

目 录

中华人民共和国药品管理法 2019	1
国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）	46
中华人民共和国药品管理法实施条例 2016	48
药品生产监督管理办法 2020	74
国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告（2020 年第 47 号）	102
附件 1：药品生产许可证申请材料清单	106
附件 2：药品生产质量管理规范符合性检查申请材料清单 ...	115
附件 3：药品生产许可证申请表	118
附件 4：药品生产质量管理规范符合性检查申请表	124
药品注册管理办法 2020	127
药品生产质量管理规范 2010	166
附录 1：无菌药品（2011）	234
附录 2：原料药（2011）	254
附录 3：中药制剂（2011）	269
附录 4：放射性药品（2012）	277
附录 5：中药饮片（2014）	285
附录 6：医用氧（2014）	294
附录 7：取 样（2014）	303

附录 8: 计算机化系统 (2015)	310
附录 9: 确认与验证 (2015)	316
附录 10: 生化药品 (2017)	328
附录 11: 生物制品 (2020)	337
附录 12: 血液制品 (2020)	348
关于发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》 两项信息化标准的公告 (2019 年第 26 号)	356
国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据 集》等 5 项信息化标准的公告 (2020 年第 32 号)	357
药物警戒委托协议撰写指导原则 (试行)	358

追溯相关附件附后:

· 2019 年第 26 号:

附件 1. 药品信息化追溯体系建设导则

附件 2. 药品追溯码编码要求

· 2020 年第 32 号:

附件 1. 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

附件 2. 药品经营企业追溯基本数据集

附件 3. 药品使用单位追溯基本数据集

附件 4. 药品追溯消费者查询基本数据集

附件 5. 药品追溯数据交换基本技术要求

中华人民共和国药品管理法

2019年08月27日 发布

(1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订 根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 药品研制和注册
- 第三章 药品上市许可持有人
- 第四章 药品生产
- 第五章 药品经营
- 第六章 医疗机构药事管理
- 第七章 药品上市后管理

第八章 药品价格和广告

第九章 药品储备和供应

第十章 监督管理

第十一章 法律责任

第十二章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。

本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

第三条 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

第四条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。

第五条 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他

组织研究、开发新药的合法权益。

第六条 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第九条 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第十条 县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级

国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保障。

第十一条 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第十二条 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第十三条 各级人民政府及其有关部门、药品行业协会等应当加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等知识的普及工作。

新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

第十四条 药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动。

第十五条 县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，

按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 药品研制和注册

第十六条 国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

第十七条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第十八条 开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第二十条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。

第二十一条 实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停

或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。

第二十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

第二十四条 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料 and 样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

第二十六条 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。

第二十七条 国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设，建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。

批准上市药品的审评结论和依据应当依法公开，接受社会监督。对审评审批中知悉的商业秘密应当保密。

第二十八条 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第二十九条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第三章 药品上市许可持有人

第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

第三十一条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产

企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十三条 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量授权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

第三十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、

操作规程等内容，并对受托方进行监督。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十八条 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第四十条 经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

第四章 药品生产

第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。

无药品生产许可证的，不得生产药品。

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

第四十二条 从事药品生产活动，应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

第四十五条 生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第四十七条 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。

药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经质量授权人签字后方可放行。

第四十八条 药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。

第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并

附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

第五十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第五章 药品经营

第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：

- （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
- （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；
- （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；
- （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

第五十四条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经

营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第五十六条 药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。

第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第五十九条 药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质

量。

药品入库和出库应当执行检查制度。

第六十条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第六十三条 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

第六十四条 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第六十五条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

第六十六条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售

前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口：

- （一）首次在中国境内销售的药品；
- （二）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；
- （三）国务院规定的其他药品。

第六章 医疗机构药事管理

第六十九条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第七十条 医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第七十一条 医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第七十二条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本法有关医疗

机构使用药品的规定。

第七十三条 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。

第七十五条 医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

第七章 药品上市后管理

第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第七十八条 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

第七十九条 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识

别风险的药品及时采取风险控制措施。

第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务

院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。

已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

第八章 药品价格和广告

第八十四条 国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第八十五条 依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第八十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第八十七条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单，按照规定如实公布其常用药品的价格，加强合理用药管理。具体办法由国务院卫生健康主管部门制定。

第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。

第九十条 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、

医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第九十一条 药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。

第九章 药品储备和供应

第九十二条 国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

第九十三条 国家实行基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。

第九十四条 国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。

第九十五条 国家实行短缺药品清单管理制度。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门等部门制定。

药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向

国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第九十六条 国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。

第九十七条 对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

第十章 监督管理

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

- （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

- (二) 被污染的药品；
- (三) 未标明或者更改有效期的药品；
- (四) 未注明或者更改产品批号的药品；
- (五) 超过有效期的药品；
- (六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- (七) 其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。

对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收

取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。

对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

第一百零二条 当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

第一百零四条 国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识。

第一百零五条 药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第一百零六条 药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。

药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在单位的，该单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百零七条 国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

第一百零八条 县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

发生药品安全事件，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；有关单位应当立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

第一百零九条 药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十条 地方人民政府及其药品监督管理部门不得以任何要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品上

市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

第一百一十一条 药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。

第一百一十三条 药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。

公安机关、人民检察院、人民法院商请药品监督管理部门、生态环境主管部门等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第十一章 法律责任

第一百一十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万

元以下的罚款。

第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可

证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊

销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要

负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）开展生物等效性试验未备案；

（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；

（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；

（四）未按照规定提交年度报告；

（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；

（六）未制定药品上市后风险管理计划；

（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。

第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药

品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

第一百三十二条 进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。

第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，

并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。

药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。

医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十六条 药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。

第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；

（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；

（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；

（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；

（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；

（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百四十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

第一百四十三条 违反本法规定，编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

第一百四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，

受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。

第一百四十五条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予处分。

第一百四十六条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，撤销其检验资格。

第一百四十七条 违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- （一）不符合条件而批准进行药物临床试验；
- （二）对不符合条件的药品颁发药品注册证书；
- （三）对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第一百四十八条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有

下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级、撤职或者开除处分：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；

（二）未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；

（三）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；

（二）对发现的药品安全违法行为未及时查处；

（三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；

（四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理

部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

第一百五十一条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

第十二章 附 则

第一百五十二条 中药材种植、采集和饲养的管理，依照有关法律、法规的规定执行。

第一百五十三条 地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

第一百五十四条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百五十五条 本法自 2019 年 12 月 1 日起施行。

国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）

2019 年 11 月 29 日 发布

《中华人民共和国药品管理法》（以下称药品管理法）已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日修订通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行。国家药监局正在抓紧开展配套规章、规范性文件和技術指南的制修订工作，并将按程序陆续发布。现就贯彻实施新修订的药品管理法有关事项公告如下：

一、关于药品上市许可持有人制度

新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

二、关于临床试验机构备案管理

自 2019 年 12 月 1 日起，药物临床试验机构实施备案管理。2019 年 12 月 1 日以前已经受理尚未完成审批的临床试验机构资格认定申请，不再继续审批，按照规定进行备案。

三、关于药品 GMP、GSP 管理要求

自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再

受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

四、关于化学原料药一并审评审批

2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

五、关于药品违法行为查处

药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在 2019 年 12 月 1 日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在 12 月 1 日以后的，适用新修订的药品管理法。

各级药品监管部门要坚决贯彻药品安全“四个最严”要求，加强新修订的药品管理法的宣传贯彻工作，进一步加大监督检查力度，督促企业生产经营行为持续合规，依法严厉查处各类违法违规行爲，切实维护广大人民群众用药安全。

特此公告。

国家药监局

2019 年 11 月 29 日

中华人民共和国药品管理法实施条例

2016年06月01日 发布

（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布
根据2016年2月6日国务院第666号令《国务院关于修改部分行政
法规的决定》修订）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），制定本条例。

第二条 国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以在本行政区域内设置药品检验机构。地方药品检验机构的设置规划由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第三条 开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。

第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。

第五条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。

《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第七条 国务院药品监督管理部门应当设立《药品生产质量管理规范》认证检查员库。《药品生产质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品生产质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品生产质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第八条 《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

第九条 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证

书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

第十条 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

第三章 药品经营企业管理

第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药

品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者设区的市级药品监督管理机构组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门或者药品监督管理机构应当自收到申请之日起 3 个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经

营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当设立《药品经营质量管理规范》认证检查员库。《药品经营质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品经营质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品经营质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第十五条 国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当

自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出决定。

第十七条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

第十八条 交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政

监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起 30 个工作日内，作出是否同意或者批准的决定。

第二十一条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。

医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第二十二条 《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。

医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。

第二十三条 医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管

理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。

第二十四条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。

第二十五条 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第二十七条 医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定。

第五章 药品管理

第二十八条 药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》由国务院药品监督管理部门分别商国务院科学技术行政部门和国务院卫生行政部门制定。

第二十九条 药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对

申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第三十条 研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》第二十九条的规定，经国务院药品监督管理部门批准。

药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。

药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

第三十一条 生产已有国家标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门提出申请，报送有关技术资料并提供相关证明文件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 30 个工作日内进行审查，提出意见后报送国务院药品监督管理部门审核，并同时将审查意见通知申报方。国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，发给药品批准文号。

第三十二条 变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提

出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。其中，不改变药品内在质量的，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出补充申请；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准，并报国务院药品监督管理部门备案。不改变药品内在质量的补充申请事项由国务院药品监督管理部门制定。

第三十三条 国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

第三十四条 国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的

数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

第三十五条 申请进口的药品，应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品；未在生产国家或者地区获得上市许可的，经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的，可以依照《药品管理法》及本条例的规定批准进口。

进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

第三十六条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请；经批准后，方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

第三十七条 进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单

位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是，有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。

第三十八条 疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。

第三十九条 国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

第四十条 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。

第四十一条 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申

请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案；《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的再注册由国务院药品监督管理部门审批。

第四十二条 非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传；但是，法律、行政法规另有规定的除外。

第六章 药品包装的管理

第四十三条 药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安全标准，并经国务院药品监督管理部门批准注册。

直接接触药品的包装材料和容器的管理办法、产品目录和药用要求与标准，由国务院药品监督管理部门组织制定并公布。

第四十四条 生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包

装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

第四十五条 药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。

药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

第四十六条 医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定，并经省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。

第七章 药品价格和广告的管理

第四十七条 政府价格主管部门依照《价格法》第二十八条的规定实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

第四十八条 发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、

自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

第四十九条 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告；已经发布广告的，必须立即停止。

第五十条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，

发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

第八章 药品监督

第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

第五十二条 药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施，并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样；被抽检方应当提供抽检样品，不得拒绝。

药品被抽检单位没有正当理由，拒绝抽查检验的，国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。

第五十三条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，

使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

第五十四条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。

当事人对药品检验机构的检验结果有异议，申请复验的，应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。

第五十五条 药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。

第五十六条 药品抽查检验，不得收取任何费用。

当事人对药品检验结果有异议，申请复验的，应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定，向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

第五十七条 依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验，可以收取费用。具体收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。

第九章 法律责任

第五十八条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：

（一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；

（二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。

第五十九条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托

或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

第六十条 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十一条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

第六十二条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十三条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

第六十四条 违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

第六十五条 药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院

药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。

第六十六条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

第六十七条 药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

第六十八条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。

第六十九条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药

品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第七十条 篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。

药品监督管理部门撤销药品广告批准文号后，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到药品监督管理部门通知之日起15个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定作出行政处理决定。

第七十一条 发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

第七十二条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当

通知广告监督管理部门依法查处。

第七十三条 违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

（五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。

第七十四条 药品监督管理部门设置的派出机构，有权作出《药品管理法》和本条例规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。

第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和

违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。

第七十六条 依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。

第十章 附 则

第七十七条 本条例下列用语的含义：

药品合格证明和其他标识，是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

药品认证，是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

药品经营方式，是指药品批发和药品零售。

药品经营范围，是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别。

药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

第七十八条 《药品管理法》第四十一条中“首次在中国销售的药品”，是指国内或者国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。

第七十九条 《药品管理法》第五十九条第二款“禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益”中的“财物或者其他利益”，是指药品的生产企业、经营企业或者其代理人向医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员提供的目的在于影响其药品采购或者药品处方行为的不正当利益。

第八十条 本条例自 2002 年 9 月 15 日起施行。

药品生产监督管理办法

2020年03月30日 发布

国家市场监督管理总局令

第28号

《药品生产监督管理办法》已于2020年1月15日经国家市场监督管理总局2020年第1次局务会议审议通过，现予公布，自2020年7月1日起施行。

局长 肖亚庆

2020年1月22日

药品生产监督管理办法

(2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号公布)

第一章 总 则

第一条 为加强药品生产监督管理，规范药品生产活动，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华

《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内上市药品的生产及监督管理活动，应当遵守本办法。

第三条 从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。

中药饮片生产企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务，确保中药饮片生产过程持续符合法定要求。

原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。

第四条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品

追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

第五条 国家药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品生产监督管理工作进行监督和指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）组织制定药品检查技术规范 and 文件，承担境外检查以及组织疫苗巡查等，分析评估检查发现风险、作出检查结论并提出处置建议，负责各省、自治区、直辖市药品检查机构质量管理体系的指导和评估。

国家药品监督管理局信息中心负责药品追溯协同服务平台、药品安全信用档案建设和管理，对药品生产场地进行统一编码。

药品监督管理部门依法设置或者指定的药品审评、检验、核查、监测与评价等专业技术机构，依职责承担相关技术工作并出具技术结论，为药品生产监督管理提供技术支撑。

第二章 生产许可

第六条 从事药品生产，应当符合以下条件：

(一) 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；

(二) 有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

(三) 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

(四) 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；

(五) 有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：

(一) 具备适度规模和足够的产能储备；

(二) 具有保证生物安全的制度和设施、设备；

(三) 符合疾病预防、控制需要。

第七条 从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。

委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药

品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产许可证申请的，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。

第九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理之日起三十日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起十日内颁发药品生产许可证；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查。

第十条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请药品生产许可证所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发药品生产许可证的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申请办理药品生产许可证进行审查时，应当公开审批结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十二条 申请办理药品生产许可证直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，申请人、利害关系人依照法律、法规规定享有申

请听证的权利。

在对药品生产企业的申请进行审查时，省、自治区、直辖市药品监督管理部门认为涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

第十三条 药品生产许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品生产许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十四条 药品生产许可证应当载明许可证编号、分类码、企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十五条 药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指生产地址和生产范围等。

登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。

第十六条 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十五日内作出是否准

予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

变更生产地址或者生产范围，药品生产企业应当按照本办法第六条的规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定。

原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查，检查结果应当通知企业。检查结果符合规定，产品符合放行要求的可以上市销售。有关变更情况，应当在药品生产许可证副本中载明。

上述变更事项涉及药品注册证书及其附件载明内容的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准后，报国家药品监督管理局药品审评中心更新药品注册证书及其附件相关内容。

第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。

第十八条 药品生产许可证变更后，原发证机关应当在药品生产许可证副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发

药品生产许可证正本，收回原药品生产许可证正本，变更后的药品生产许可证终止期限不变。

第十九条 药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。

原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。符合规定准予重新发证的，收回原证，重新发证；不符合规定的，作出不予重新发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意重新发证，并予补办相应手续。

第二十条 有下列情形之一的，药品生产许可证由原发证机关注销，并予以公告：

- （一）主动申请注销药品生产许可证的；
- （二）药品生产许可证有效期届满未重新发证的；
- （三）营业执照依法被吊销或者注销的；
- （四）药品生产许可证依法被吊销或者撤销的；
- （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十一条 药品生产许可证遗失的，药品上市许可持有人、药品

生产企业应当向原发证机关申请补发，原发证机关按照原核准事项在十日内补发药品生产许可证。许可证编号、有效期等与原许可证一致。

第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。

第二十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将药品生产许可证核发、重新发证、变更、补发、吊销、撤销、注销等办理情况，在办理工作完成后十日内在药品安全信用档案中更新。

第三章 生产管理

第二十四条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

第二十五条 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备，配备具有资质的管理人员，建立完善质量管理体系，具备生产出符合注册要求疫苗的能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准。

第二十六条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规

范，建立健全药品生产质量管理体系，涵盖影响药品质量的所有因素，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

第二十七条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理，对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第二十八条 药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当对药品质量全面负责，履行以下职责：

- （一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理；
- （二）配备专门质量授权人独立履行药品上市放行责任；
- （三）监督质量管理体系正常运行；
- （四）对药品生产企业、供应商等相关方与药品生产相关的活动定期开展质量体系审核，保证持续合规；
- （五）按照变更技术要求，履行变更管理责任；
- （六）对委托经营企业进行质量评估，与使用单位等进行信息沟通；
- （七）配合药品监督管理部门对药品上市许可持有人及相关方的延伸检查；
- （八）发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按持有人制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；

(九) 其他法律法规规定的责任。

第二十九条 药品生产企业的法定代表人、主要负责人应当对本企业的药品生产活动全面负责，履行以下职责：

(一) 配备专门质量负责人独立负责药品质量管理，监督质量管理规范执行，确保适当的生产过程控制和质量控制，保证药品符合国家药品标准和药品注册标准；

(二) 配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；

(三) 监督质量管理体系正常运行，保证药品生产过程控制、质量控制以及记录和数据真实性；

(四) 发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按企业制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；

(五) 其他法律法规规定的责任。

第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。

第三十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业在药品生产中，应当开展风险评估、控制、验证、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效的风险控制措施，以保证产品质量。

第三十二条 从事药品生产活动，应当对使用的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等相关物料供应商或者生产企业进行

审核，保证购进、使用符合法规要求。

生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

第三十三条 经批准或者通过关联审评审批的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业，应当遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求，确保质量保证体系持续合规，接受药品上市许可持有人的质量审核，接受药品监督管理部门的监督检查或者延伸检查。

第三十四条 药品生产企业应当确定需进行的确认与验证，按照确认与验证计划实施。定期对设施、设备、生产工艺及清洁方法进行评估，确认其持续保持验证状态。

第三十五条 药品生产企业应当采取防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施，定期检查评估控制措施的适用性和有效性，以确保药品达到规定的国家药品标准和药品注册标准，并符合药品生产质量管理规范要求。

药品上市许可持有人和药品生产企业不得在药品生产厂房生产对药品质量有不利影响的其他产品。

第三十六条 药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施，药品包装应当确保有效期内的药品储存运输过程中不受污染。

药品说明书和标签中的表述应当科学、规范、准确，文字应当清晰易辨，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第三十七条 药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，并对药品质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，对药品进行质量检验。符合标准、条件的，经质量授权人签字后方可出厂放行。

药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核，经质量授权人签字后方可上市放行。

中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售。

第三十八条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第三十九条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。

疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。

第四十条 药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估

和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第四十一条 药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，按照国家药品监督管理局制定的药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作。

药品上市许可持有人、药品生产企业应当经常考察本单位的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时按照要求报告。

第四十二条 药品上市许可持有人委托生产药品的，应当符合药品管理的有关规定。

药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，根据国家药品监督管理局制定的药品委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。

经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。

第四十三条 药品上市许可持有人应当按照药品生产质量管理规范的要求对生产工艺变更进行管理和控制，并根据核准的生产工艺

制定工艺规程。生产工艺变更应当开展研究，并依法取得批准、备案或者进行报告，接受药品监督管理部门的监督检查。

第四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对所生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析、记录，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性。

第四十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业的质量管理体系相关的组织机构、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人发生变更的，应当自发生变更之日起三十日内，完成登记手续。

疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起十五日内，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位人员的变更情况。

第四十六条 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。

药品监督管理部门接到报告后，应当及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位。

第四十七条 药品上市许可持有人为境外企业的，应当指定一家在中国境内的企业法人，履行《药品管理法》与本办法规定的药品上

市许可持有人的义务，并负责协调配合境外检查工作。

第四十八条 药品上市许可持有人的生产场地在境外的，应当按照《药品管理法》与本办法规定组织生产，配合境外检查工作。

第四章 监督检查

第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。

第五十条 药品上市许可持有人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，由药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对药品上市许可持有人的监督管理，受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业的监督管理。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强监督检查信息互相通报，及时将监督检查信息更新到药品安全信用档案中，可以根据通报情况和药品安全信用档案中监管信息更新情况开展调查，对药品上市许可持有人或者受托生产企业依法作出行政处理，必要时可以开展联合检查。

第五十一条 药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化检查

员制度，明确检查员的资格标准、检查职责、分级管理、能力培训、行为规范、绩效评价和退出程序等规定，提升检查员的专业素质和工作水平。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识。药品监督管理部门应当根据监管事权、药品产业规模及检查任务等，配备充足的检查员队伍，保障检查工作需要。有疫苗等高风险药品生产企业的地区，还应当配备相应数量的具有疫苗等高风险药品检查技能和经验的药品检查员。

第五十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按以下要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查：

（一）未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种，应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。其中，拟生产药品需要进行药品注册现场核查的，国家药品监督管理局药品审评中心通知核查中心，告知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门，同步开展药品注册现场核查和上市前的药品生产质量管理规范符合性检查；

（二）拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的，国家药品监督管理局药品审评中心告知生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人，相关省、自治区、直辖市药品监督管理

部门自行开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查；

（三）已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据风险管理原则决定是否开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的，在检查结束后，应当将检查情况、检查结果等形成书面报告，作为对药品上市监管的重要依据。上市前的药品生产质量管理规范符合性检查涉及药品生产许可证事项变更的，由原发证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门依变更程序作出决定。

通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次，在取得药品注册证书后，符合产品放行要求的可以上市销售。药品上市许可持有人应当重点加强上述批次药品的生产销售、风险管理等措施。

第五十三条 药品生产监督检查的主要内容包括：

（一）药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关技术规范等情况；

（二）药品生产活动是否与药品品种档案载明的相关内容一致；

（三）疫苗储存、运输管理规范执行情况；

(四) 药品委托生产质量协议及委托协议;

(五) 风险管理计划实施情况;

(六) 变更管理情况。

监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。

第五十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。年度检查计划至少包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。

第五十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次：

(一) 对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；

(二) 对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查；

(三) 对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查；

(四) 对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、

生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际情况，调整检查频次。

第五十六条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，需要抽样检验或者研究的，按照有关规定执行。检查结论应当清晰明确，检查发现的问题应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的，应当提出整改内容及整改期限，必要时对整改后情况实施检查。

在进行监督检查时，药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，检查人员应当向被检查单位出示执法证件。药品监督管理部门工作人员对知悉的商业秘密应当保密。

第五十七条 监督检查时，药品上市许可持有人和药品生产企业应当根据检查需要说明情况、提供有关材料：

- （一）药品生产场地管理文件以及变更材料；
- （二）药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；
- （三）药品质量不合格的处理情况；
- （四）药物警戒机构、人员、制度制定情况以及疑似药品不良反应监测、识别、评估、控制情况；

(五) 实施附条件批准的品种，开展上市后研究材料；

(六) 需要审查的其他必要材料。

第五十八条 现场检查结束后，应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定并作出现场检查结论。

派出单位负责对现场检查结论进行综合研判。

第五十九条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门通过监督检查发现药品生产管理或者疫苗储存、运输管理存在缺陷，有证据证明可能存在安全隐患的，应当依法采取相应措施：

(一) 基本符合药品生产质量管理规范要求，需要整改的，应当发出告诫信并依据风险相应采取告诫、约谈、限期整改等措施；

(二) 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当发出告诫信，并依据风险相应采取暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。

风险消除后，采取控制措施的药品监督管理部门应当解除控制措施。

第六十条 开展药品生产监督检查过程中，发现存在药品质量安全风险的，应当及时向派出单位报告。药品监督管理部门经研判属于重大药品质量安全风险的，应当及时向上级药品监督管理部门和同级地方人民政府报告。

第六十一条 开展药品生产监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章的行为，应当及时采取现场控制措施，按照规定做好证据收集工作。药品监督管理部门应当按照职责和权限依法查处，涉嫌犯罪的移送公安机关处理。

第六十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法将本行政区域内药品上市许可持有人和药品生产企业的监管信息归入到药品安全信用档案管理，并保持相关数据的动态更新。监管信息包括药品生产许可、日常监督检查结果、违法行为查处、药品质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等内容。

第六十三条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门在生产监督管理工作中，不得妨碍药品上市许可持有人、药品生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益。

第六十四条 个人和组织发现药品上市许可持有人或者药品生产企业进行违法生产活动的，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当按照有关规定及时核实、处理。

第六十五条 发生与药品质量有关的重大安全事件，药品上市许可持有人应当立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，并立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在二十四小时内报告省级人民政府，同时报告国家药品监督管理局。

第六十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对有不良信用记录的药品上市许可持有人、药品生产企业，应当增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第六十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门未及时发现生产环节药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，或者省级人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，国家药品监督管理局应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的省、自治区、直辖市药品监督管理部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入省、自治区、直辖市药品监督管理部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第五章 法律责任

第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十

五条给予处罚：

（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；

（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。

第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：

（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；

（二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任；

（三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；

（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；

（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；

（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。

第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，

不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。

第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：

（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；

（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；

（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。

第七十二条 药品监督管理部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员按照《药品管理法》第一百四十九条的规定给予处罚：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；

（二）对发现的药品安全违法行为未及时查处；

（三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；

（四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重

大损失。

第六章 附 则

第七十三条 本办法规定的期限以工作日计算。药品生产许可中技术审查和评定、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

第七十四条 场地管理文件，是指由药品生产企业编写的药品生产活动概述性文件，是药品生产企业质量管理文件体系的一部分。场地管理文件有关要求另行制定。

经批准或者关联审评审批的原料药、辅料和直接接触药品的包装材料 and 容器生产场地、境外生产场地一并赋予统一编码。

第七十五条 告诫信，是指药品监督管理部门在药品监督管理活动中，对有证据证明可能存在安全隐患的，依法发出的信函。告诫信应当载明存在缺陷、问题和整改要求。

第七十六条 药品生产许可证编号格式为“省份简称+四位年号+四位顺序号”。企业变更名称等许可证项目以及重新发证，原药品生产许可证编号不变。

企业分立，在保留原药品生产许可证编号的同时，增加新的编号。企业合并，原药品生产许可证编号保留一个。

第七十七条 分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A代表自行生产的药品上市许可持有人、B代表委托生产的药品上市

许可持有人、C代表接受委托的药品生产企业、D代表原料药生产企业；小写字母用于区分制剂属性，h代表化学药、z代表中成药、s代表生物制品、d代表按药品管理的体外诊断试剂、y代表中药饮片、q代表医用气体、t代表特殊药品、x代表其他。

第七十八条 药品生产许可证的生产范围应当按照《中华人民共和国药典》制剂通则及其他的国家药品标准等要求填写。

第七十九条 国家有关法律、法规对生产疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。

第八十条 出口的疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第八十一条 本办法自 2020 年 7 月 1 日起施行。2004 年 8 月 5 日原国家食品药品监督管理局令第 14 号公布的《药品生产监督管理办法》同时废止。

国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告(2020年 第47号)

2020年03月31日 发布

《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号，以下简称《生产办法》）已发布，自2020年7月1日起施行。为进一步做好药品生产监管工作，国家药品监督管理局现将有关事项公告如下：

一、自2020年7月1日起，从事制剂、原料药、中药饮片生产活动的申请人，新申请药品生产许可，应当按照《生产办法》有关规定办理。

在2020年7月1日前，已受理但尚未批准的药品生产许可申请，在《生产办法》施行后，应当按照《生产办法》有关规定进行办理。

生产许可现场检查验收标准应当符合《中华人民共和国药品管理法》及实施条例有关规定和药品生产质量管理规范相关要求。《药品生产许可证》许可范围在正本应当载明剂型，在副本应当载明车间和生产线。

二、现有《药品生产许可证》在有效期内继续有效。《生产办法》施行后，对于药品生产企业申请变更、重新发证、补发等的，应当按照《生产办法》有关要求进行审核，符合规定的，发给新的《药品生产许可证》。变更、补发的原有效期不变，重新发证的有效期自发证之日起计算。

三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。

委托双方在同一省的，持有人应当向所在地省级药品监管部门提交相关申请材料，受托方应当配合持有人提供相关材料。省级药品监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查，并对受托方生产药品的车间和生产线开展现场检查，作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。

委托双方不在同一省的，受托方应当通过所在地省级药品监管部门对受托方生产药品的车间和生产线的现场检查，配合持有人提供相关申请材料。持有人所在地省级药品监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查，并结合受托方所在地省级药品监管部门出具的现场检查结论，作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。

委托生产涉及的车间或者生产线没有经过药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“GMP符合性检查”），所在地省级药品监管部门应当进行GMP符合性检查。

四、原已经办理药品委托生产批件的，在有效期内继续有效。《生产办法》实施后，委托双方任何一方的《药品生产许可证》到期、变更、重新审查发证、补发的，或者药品委托生产批件到期的，原

委托生产应当终止，需要继续委托生产的，应当按照《生产办法》有关生产地址和生产范围变更的规定以及本公告的要求办理。药品委托生产不再单独发放药品委托生产批件。

五、2020年7月1日前，已依法取得《药品生产许可证》，且其车间或者生产线未进行GMP符合性检查的，应当按照《生产办法》规定进行GMP符合性检查。

六、持有人委托生产制剂的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，委托协议和质量协议的内容应当符合有关法律、法规规定。国家药监局发布药品委托生产质量协议指南后，委托双方应当按照要求对委托协议和质量协议进行完善和补充签订。

七、持有人试点期间至新修订《药品注册管理办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其持有人应在2020年7月1日前向所在地省级药品监管部门申请办理《药品生产许可证》。各级药品监管部门应当按照药品上市许可持有人检查工作程序及检查要点的规定，依职责加强持有人在注册、生产、经营等环节的监督检查。

八、各级药品监督管理部门要加强领导、统筹部署，结合本行政区域的工作实际，做好《生产办法》的宣贯和培训。要全面贯彻药品监管“四个最严”要求，严格落实药品管理法律法规规章等规定，按照属地监管原则，加大生产环节的监管力度，加强跨省委托生产监管和信息通报，统筹安排2020年《药品生产许可证》重新审查发

证工作，确保监管力度不减、标准不降、监管不断，保证药品质量安全。

九、《生产办法》和本公告中涉及的相关表格见附件。工作中遇到的重大问题，应当及时报告国家药监局。

特此公告

附件：1. 药品生产许可证申请材料清单

2. 药品生产质量管理规范符合性检查申请材料清单

3. 药品生产许可证申请表

4. 药品生产质量管理规范符合性检查申请表

国家药监局

2020年3月30日

附件 1

药品生产许可证申请材料清单

(药品上市许可持有人自行生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；
- 4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 5.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；
依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、
技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表；
- 7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
- 8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、

气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；

9.拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；

10.拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；

11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况；

12.主要生产设备及检验仪器目录；

13.生产管理、质量管理主要文件目录；

14.药品出厂、上市放行规程；

15.申请材料全部内容真实性承诺书；

16.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

17.按申请材料顺序制作目录。

中药饮片等参照自行生产的药品上市许可持有人申请要求提交相关资料。疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相关的单位及配送方式。

药品生产许可证申请材料清单

(药品上市许可持有人委托他人生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 4.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
- 5.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
- 6.拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
- 7.拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况；
- 8.生产管理、质量管理主要文件目录；
- 9.药品上市放行规程；
- 10.委托协议和质量协议；

11.持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告；

12.受托方相关材料

(1) 受托方药品生产许可证正副本复印件；

(2) 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明；

(3) 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；

(4) 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；

(5) 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

(6) 受托方主要生产设备及检验仪器目录；

(7) 受托方药品出厂放行规程；

(8) 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见；

13.申请材料全部内容真实性承诺书；

14.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

15.按申请材料顺序制作目录。

药品生产许可证申请材料清单

(药品生产企业接受委托生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；
- 4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 5.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
- 6.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
- 7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
- 8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统

- 的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；
- 9.拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
 - 10.拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；
 - 11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；
 - 12.主要生产设备及检验仪器目录；
 - 13.生产管理、质量管理主要文件目录；
 - 14.药品出厂放行规程；
 - 15.委托协议和质量协议；
 - 16.申请材料全部内容真实性承诺书；
 - 17.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
 - 18.按申请材料顺序制作目录。

药品生产许可证申请材料清单

(原料药生产企业的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；
- 4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 5.组织机构图(注明各部门的职责及相互关系、部门负责人)；
- 6.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
- 7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
- 8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置

图，工艺设备平面布置图；

9.拟生产的品种、质量标准及依据；

10.拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；

11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

12.主要生产设备及检验仪器目录；

13.生产管理、质量管理主要文件目录；

14.药品出厂放行规程；

15.申请材料全部内容真实性承诺书；

16.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

17.按申请材料顺序制作目录。

附件 2

药品生产质量管理规范符合性检查 申请材料清单

- 1.药品生产质量管理规范符合性检查申请表；
- 2.《药品生产许可证》和《营业执照》（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 3.药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况，上次 GMP 符合性检查后关键人员、品种、软件、硬件条件的变化情况，上次 GMP 符合性检查后不合格项目的整改情况）；
- 4.药品生产企业组织机构图（注明各部门名称、相互关系、部门负责人等）；
- 5.药品生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；
- 6.药品生产企业生产范围全部剂型和品种表；申请检查范围剂型

和品种表（注明“近三年批次数、产量”），包括依据标准、药品注册证书等有关文件资料的复印件；中药饮片生产企业需提供加工炮制的全部中药饮片品种表，包括依据标准及质量标准，注明“炮制方法、毒性中药饮片”；生物制品生产企业应提交批准的制造检定规程；

7.药品生产场地周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；

8.车间概况（包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统等情况。其中对高活性、高致敏、高毒性药品等的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述），设备安装平面布置图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图（无净化要求的除外）；生产检验设备确认及验证情况，人员培训情况；

9.申请检查范围的剂型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目；提供关键工序、主要设备清单，包括设备型号，规格；

10.主要生产及检验设备、制水系统及空气净化系统的确认及验证情况；与药品生产质量相关的关键计算机化管理系统的验证情况；申请检查范围的剂型或品种的三批工艺验证情况，清洁验证

情况；

11.关键检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况；

12.药品生产管理、质量管理文件目录；

13.申请材料全部内容真实性承诺书；

14.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

15.按申请材料顺序制作目录。

附件 3

申请编号：

药品生产许可证申请表

申请单位名称：_____（公章）

填表日期：

国家药品监督管理局制

填表说明

一、本表申请编号由各省、自治区、直辖市药品监督管理局填写。换发许可证申请编号格式为：**HF**+省份简称+四位年号+四位数字顺序号；新开办药品生产企业申请许可证编号格式为：**XF**+省份简称+四位年号+四位数字顺序号。

二、表一申请单位名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业类型按市场监督管理部门核准的内容填写。企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人按药品监督管理部门核准或备案的情况填写。

三、根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

四、生产地址应按企业药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写，并填写相应的药品**GMP**符合性检查范围。

五、生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、吨等。

六、本表一式两份，内容应准确完整，必须使用计算机打印，并

提交与之一致的电子文件。电子表格可在国家药品监督管理局网站下载（网址：www.nmpa.gov.cn）。

表一

基本情况

申请单位名称							
住所（经营场所）							
统一社会信用代码				住所（经营场所）邮编			
原药品生产许可证编号				企业类型			
三资企业外方国别或地区及名称							
企业始建日期				最近更名日期			
隶属企业集团		是口否口	企业集团名称		社会信用代码		
法定代表人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
企业负责人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
质量负责人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
生产负责人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
质量受权人				职称			所学专业
毕业院校				身份证号			
职工人数（人）				其中：技术人员（人）			
高级职称（人）				初中级职称（人）			
研究生及以上学历（人）				本科专科学历（人）			
固定资产原值（万元）				固定资产净值（万元）			
厂区占地面积（平米）				建筑面积（平米）			
上年度产值（万元）				上年度利润（万元）			
原料药注册/登记品种数				制剂注册品种数			
其他类注册产品数				常年生产品种数			
生产方式		<input type="checkbox"/> 自行生产		<input type="checkbox"/> 委托生产		<input type="checkbox"/> 受托生产 <input type="checkbox"/> 原料药	
联系人				手机			
传真		固定电话			e-mail		
备注							

表二

具备生产条件的生产范围

生产企业名称	生产地址	生产范围	年生产能力	计算单位	生产线（条）	药品 GMP 符合性检查 编号	药品 GMP 符合性检查 范围
备注：							

注：填写空间不够，可另加附页。

表三

通过境外药品 GMP 认证（检查）情况

认证（检查） 名称	认证（检查） 范围	通过认证 （检查）日期	认证（检查） 机构名称	国家（地区、 组织）名称	涉及品种名称	备注

注：填写空间不够，可另加附页

附件 4

受理编号：

药品生产质量管理规范符合性检查 申请表

申请单位： (公章)

所在地： 省、自治区、直辖市

填报日期： 年 月 日

受理日期： 年 月 日

国家药品监督管理局制

填报说明

- 1.根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。
- 2.企业类型：按《企业法人营业执照》上企业类型填写。三资企业请注明投资外方的国别或港、澳、台地区。
企业名称、生产地址等英文表述应与有关部门备案或核准一致。
- 3.生产类别：应按现行版本《中华人民共和国药典》“制剂通则”中的剂型详细填写。
- 4.检查范围：应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写。检查范围应当填写到车间和生产线。
青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药、中药提取车间在括弧内注明；原料药应在括弧内注明品种名称；放射性药品、生物制品应在括弧内注明品种名称和相应剂型。
- 5.固定资产和投资额计算单位：万元。生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、吨等。
- 6.联系电话号码前标明所在地区长途电话区号。
- 7.受理编号及受理日期由受理单位填写。受理编号为：省、自治区、直辖市简称 + 年号 + 四位数字顺序号。
- 8.申请书填写内容应准确完整，并按照《药品生产质量管理规范符合性检查申请资料》要求报送申请资料，要求用A4纸打印，左侧装订。
- 9.报送申请书一式2份，申请资料1份。

企业名称	中文					
	英文					
住所(经营场所)	中文					
生产地址	中文					
	英文					
住所(经营场所) 邮政编码			生产地址邮政编码			
统一社会信用代码			药品生产许可证编号			
生产类别						
企业类型			三资企业外方国别或地区			
企业始建时间	年	月	日	最近更名时间	年 月 日	
职工人数				技术人员比例		
法定代表人		职 称		所学专业		
企业负责人		职 称		所学专业		
质量负责人		职 称		所学专业		
生产 负责人		职 称		所学专业		
质量授权人		职 称		所学专业		
联 系 人		电 话		手 机		
传 真		e-mail				
企业网址						
固定资产原值(万元)			固定资产净值(万元)			
厂区占地面积(平方米)			建筑面积(平方米)			
上年工业总产值(万元)			销售收入(万元)			
利润(万元)		税金(万元)		创汇(万美元)		
原料药品种(个)		制剂品种(个)		常年生产品种(个)		
本次 GMP 符合性检查是企业第 [] 次 属于 <input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他						
申请检查 范围	中文					
	英文					
备注						

药品注册管理办法

《药品注册管理办法》已于 2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

2020 年 1 月 22 日

(2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布)

第一章 总 则

第一条 为规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。

第三条 药品注册是指药品注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。

第四条 药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。

化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。

生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求，由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。

境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。

第五条 国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）、国家药典委员会（以下简称药典委）、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称药品核查中心）、国家药品监

督管理局药品评价中心（以下简称药品评价中心）、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心（以下简称信息中心）等药品专业技术机构，承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：

（一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批；

（二）药品上市后变更的备案、报告事项管理；

（三）组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；

（四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作；

（五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第七条 药品注册管理遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，鼓励研究和创制新药，积极推动仿制药发展。

国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，提高审评审批效率，建立以审评为主导，检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系。

第二章 基本制度和要求

第八条 从事药物研制和药品注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范；参照相关技术指导原则，采用其他评价方法和技术的，应当证明其科学性、适用性；应当保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。申报注册品种的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

药品审评中心等专业技术机构，应当根据科学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要制定技术指导原则和程序，并向社会公布。

第九条 申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。

第十条 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物

临床试验质量管理规范。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

使用境外研究资料和数据支持药品注册的，其来源、研究机构或者实验室条件、质量体系要求及其他管理条件等应当符合国际人用药品注册技术要求协调会通行原则，并符合我国药品注册管理的相关要求。

第十一条 变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

第十二条 药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

第十三条 国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。

第十四条 国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

第十五条 处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

第十六条 申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与药品审评中心等专业技术机构进行沟通交流。药品注册过程中，药品审评中心等专业技术机构可以根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

沟通交流的程序、要求和时限，由药品审评中心等专业技术机构依照职能分别制定，并向社会公布。

第十七条 药品审评中心等专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，成立专家咨询委员会，在审评、核查、检验、通用名称核准等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

第十八条 国家药品监督管理局建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集，载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息，及时更新并向社会公开。化学药品目录集收载程序和要求，由药品审评中心制定，并向社会公布。

第十九条 国家药品监督管理局支持中药传承和创新，建立和完善符

合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平。

中药注册申请，申请人应当进行临床价值和资源评估，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。

第三章 药品上市注册

第一节 药物临床试验

第二十条 本办法所称药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

第二十一条 药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

第二十二条 药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。其中，疫苗临床试验应当由符合国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

第二十三条 申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资

料。经形式审查，申报资料符合要求的，予以受理。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

申请人获准开展药物临床试验的为药物临床试验申办者（以下简称申办者）。

第二十四条 申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关工作。

第二十五条 开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意。

药物临床试验用药品的管理应当符合药物临床试验质量管理规范的有关要求。

第二十六条 获准开展药物临床试验的，申办者在开展后续分期药物临床试验前，应当制定相应的药物临床试验方案，经伦理委员会审查同意后开展，并在药品审评中心网站提交相应的药物临床试验方案和支持性资料。

第二十七条 获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症（或者功能主治）以及增加与其他药物联合用药的，申请人应当提出新的药物临床试验申请，经批准后方可开展新的药物临床试验。

获准上市的药品增加适应症（或者功能主治）需要开展药物临床试验的，应当提出新的药物临床试验申请。

第二十八条 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。

对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。

研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。

第二十九条 药物临床试验期间，发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者有新发现的，申办者应当按照规定，参照相关技术指导原则，充分评估对受试者安全的影响。

申办者评估认为不影响受试者安全的，可以直接实施并在研发期间安全性更新报告中报告。可能增加受试者安全性风险的，应当提出补充申请。对补充申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意。

申办者发生变更的，由变更后的申办者承担药物临床试验的相关责任

和义务。

第三十条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向药品审评中心报告。

有下列情形之一的，可以要求申办者调整药物临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验：

- （一）伦理委员会未履行职责的；
- （二）不能有效保证受试者安全的；
- （三）申办者未按照要求提交研发期间安全性更新报告的；
- （四）申办者未及时处置并报告可疑且非预期严重不良反应的；
- （五）有证据证明研究药物无效的；
- （六）临床试验用药品出现质量问题的；
- （七）药物临床试验过程中弄虚作假的；
- （八）其他违反药物临床试验质量管理规范的情形。

药物临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药品存在严重质量问题时，申办者和药物临床试验机构应当立即停止药物临床试验。药品监督管理部门依职责可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验。

第三十一条 药物临床试验被责令暂停后，申办者拟继续开展药物临床试验的，应当在完成整改后提出恢复药物临床试验的补充申请，经审查同意后方可继续开展药物临床试验。药物临床试验暂停时间满三年且未申

请并获准恢复药物临床试验的，该药物临床试验许可自行失效。

药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。

第三十二条 药物临床试验应当在批准后三年内实施。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。

第三十三条 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。

药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。

第二节 药品上市许可

第三十四条 申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。

第三十五条 仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条

件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指导原则和有关具体要求，由药品审评中心制定公布。

仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。申请人应当参照相关技术指导原则选择合理的参比制剂。

第三十六条 符合以下情形之一的，可以直接提出非处方药上市许可申请：

（一）境内已有相同活性成分、适应症（或者功能主治）、剂型、规格的非处方药上市的药品；

（二）经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径的药品；

（三）使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂；

（四）其他直接申报非处方药上市许可的情形。

第三十七条 申报药品拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请。药品上市许可申请受理后，通用名称核准相关资料转药典委，药典委核准后反馈药品审评中心。

申报药品拟使用的药品通用名称，已列入国家药品标准或者药品注册标准，药品审评中心在审评过程中认为需要核准药品通用名称的，应当通知药典委核准通用名称并提供相关资料，药典委核准后反馈药品审评中

心。

药典委在核准药品通用名称时，应当与申请人做好沟通交流，并将核准结果告知申请人。

第三十八条 药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。

审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。

药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评，非处方药还应当转药品评价中心进行非处方药适宜性审查。

第三十九条 综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，作出不予批准决定。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。非处方药的药品注册证书还应当注明非处方药类别。

经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签作为药品注册证书的附件一并发给申请人，必要时还应当附药品上市后研究要求。上述信息纳入药品品种档案，并根据上市后变更情况及时更新。

药品批准上市后，持有人应当按照国家药品监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药品，并按照药品生产质量管理规范要求细化 and 实施。

第四十条 药品上市许可申请审评期间，发生可能影响药品安全性、

有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。

申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

第三节 关联审评审批

第四十一条 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。

化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂注册申请人选择。

第四十二条 药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

第四十三条 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审

评，需补充资料的，按照补充资料程序要求药品制剂申请人或者化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记企业补充资料，可以基于风险提出对化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器企业进行延伸检查。

仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批。

第四十四条 化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。其中，化学原料药同时发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，化学原料药批准通知书中载明登记号；不予批准的，发给化学原料药不予批准通知书。

未通过关联审评审批的，化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器产品的登记状态维持不变，相关药品制剂申请不予批准。

第四节 药品注册核查

第四十五条 药品注册核查，是指为核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性等，对研制现场和生产现场开展的核查活动，以及必要时对药品注册申请所涉及的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业、供应商或者其他受托机构开展的延伸检查活动。

药品注册核查启动的原则、程序、时限和要求，由药品审评中心制定公布；药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求，由药品核查中心制定公布。

第四十六条 药品审评中心根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况等，基于风险决定是否开展药品注册研制现场核查。

药品审评中心决定启动药品注册研制现场核查的，通知药品核查中心在审评期间组织实施核查，同时告知申请人。药品核查中心应当在规定时限内完成现场核查，并将核查情况、核查结论等相关材料反馈药品审评中心进行综合审评。

第四十七条 药品审评中心根据申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素，基于风险决定是否启动药品注册生产现场核查。

对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查。

对于仿制药等，根据是否已获得相应生产范围药品生产许可证且已有同剂型品种上市等情况，基于风险进行药品注册生产现场核查、上市前药品生产质量管理规范检查。

第四十八条 药品注册申请受理后，药品审评中心应当在受理后四十日内进行初步审查，需要药品注册生产现场核查的，通知药品核查中心组织核查，提供核查所需的相关材料，同时告知申请人以及申请人或者生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。药品核查中心原则上

应当在审评时限届满四十日前完成核查工作，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

需要上市前药品生产质量管理规范检查的，由药品核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门与药品注册生产现场核查同步实施。上市前药品生产质量管理规范检查的管理要求，按照药品生产监督管理办法的有关规定执行。

申请人应当在规定时限内接受核查。

第四十九条 药品审评中心在审评过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报等，需要现场检查核实的，应当启动有因检查，必要时进行抽样检验。

第五十条 申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。

第五节 药品注册检验

第五十一条 药品注册检验，包括标准复核和样品检验。标准复核，是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验，是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。

药品注册检验启动的原则、程序、时限等要求，由药品审评中心组织制定公布。药品注册申请受理前提出药品注册检验的具体工作程序和要求

以及药品注册检验技术要求和规范，由中检院制定公布。

第五十二条 与国家药品标准收录的同品种药品使用的检验项目和检验方法一致的，可以不进行标准复核，只进行样品检验。其他情形应当进行标准复核和样品检验。

第五十三条 中检院或者经国家药品监督管理局指定的药品检验机构承担以下药品注册检验：

- （一）创新药；
- （二）改良型新药（中药除外）；
- （三）生物制品、放射性药品和按照药品管理的体外诊断试剂；
- （四）国家药品监督管理局规定的其他药品。

境外生产药品的药品注册检验由中检院组织口岸药品检验机构实施。

其他药品的注册检验，由申请人或者生产企业所在地省级药品检验机构承担。

第五十四条 申请人完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可以在药品注册申请受理前向中检院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验；申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，在药品注册申请受理后四十日内由药品审评中心启动药品注册检验。原则上申请人在药品注册申请受理前只能提出一次药品注册检验，不得同时向多个药品检验机构提出药品注册检验。

申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申报资料的相应内

容一致，不得在药品注册检验过程中变更药品检验机构、样品和资料等。

第五十五条 境内生产药品的注册申请，申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，向相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请抽样，省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签，由申请人将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

境外生产药品的注册申请，申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，申请人应当按规定要求抽取样品，并将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。

第五十六条 境内生产药品的注册申请，药品注册申请受理后需要药品注册检验的，药品审评中心应当在受理后四十日内向药品检验机构和申请人发出药品注册检验通知。申请人向相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请抽样，省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签，申请人应当在规定时限内将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

境外生产药品的注册申请，药品注册申请受理后需要药品注册检验的，申请人应当按规定要求抽取样品，并将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。

第五十七条 药品检验机构应当在五日内对申请人提交的检验用样品及资料等进行审核，作出是否接收的决定，同时告知药品审评中心。需要补正的，应当一次性告知申请人。

药品检验机构原则上应当在审评时限届满四十日前，将标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。

第五十八条 在药品审评、核查过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明显线索举报，或者认为有必要进行样品检验的，可抽取样品进行样品检验。

审评过程中，药品审评中心可以基于风险提出质量标准单项复核。

第四章 药品加快上市注册程序

第一节 突破性治疗药物程序

第五十九条 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。

第六十条 申请适用突破性治疗药物程序的，申请人应当向药品审评中心提出申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入突破性治疗药物程序。

第六十一条 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，给予以下政策支持：

（一）申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流；

（二）申请人可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心基于已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人。

第六十二条 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，申请人发现不再符合纳入条件时，应当及时向药品审评中心提出终止突破性治疗药物程序。药品审评中心发现不再符合纳入条件的，应当及时终止该品种的突破性治疗药物程序，并告知申请人。

第二节 附条件批准程序

第六十三条 药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：

（一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；

（二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；

（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

第六十四条 申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。

经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十五条 审评过程中，发现纳入附条件批准程序的药品注册申请不能满足附条件批准条件的，药品审评中心应当终止该品种附条件批准程序，并告知申请人按照正常程序研究申报。

第六十六条 对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。

对批准疫苗注册申请时提出进一步研究要求的，疫苗持有人应当在规定期限内完成研究。

第六十七条 对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督管理局应当依法处理，直至注销药品注册证书。

第三节 优先审评审批程序

第六十八条 药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：

（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；

（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；

（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；

（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；

（五）符合附条件批准的药品；

（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。

第六十九条 申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序。

第七十条 对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，给予以下政策支持：

（一）药品上市许可申请的审评时限为一百三十日；

（二）临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日；

（三）需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排；

（四）经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。

第七十一条 审评过程中，发现纳入优先审评审批程序的药品注册申请不能满足优先审评审批条件的，药品审评中心应当终止该品种优先审评审批程序，按照正常审评程序审评，并告知申请人。

第四节 特别审批程序

第七十二条 在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

第七十三条 对实施特别审批的药品注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行。

第七十四条 对纳入特别审批程序的药品，可以根据疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和范围内使用。

第七十五条 对纳入特别审批程序的药品，发现其不再符合纳入条件的，应当终止该药品的特别审批程序，并告知申请人。

第五章 药品上市后变更和再注册

第一节 药品上市后研究和变更

第七十六条 持有人应当主动开展药品上市后研究,对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证,加强对已上市药品的持续管理。

药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的,持有人应当在规定时限内完成并按照规定要求提出补充申请、备案或者报告。

药品批准上市后,持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究,根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请,不断更新完善说明书和标签。药品监督管理部门依职责可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等,要求持有人对说明书和标签进行修订。

第七十七条 药品上市后的变更,按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度,实行分类管理,分为审批类变更、备案类变更和报告类变更。

持有人应当按照相关规定,参照相关技术指导原则,全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响,进行相应的研究工作。

药品上市后变更研究的技术指导原则,由药品审评中心制定,并向社会公布。

第七十八条 以下变更,持有人应当以补充申请方式申报,经批准后实施:

(一) 药品生产过程中的重大变更;

(二) 药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；

(三) 持有人转让药品上市许可；

(四) 国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。

第七十九条 以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：

(一) 药品生产过程中的中等变更；

(二) 药品包装标签内容的变更；

(三) 药品分包装；

(四) 国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。

境外生产药品发生上述变更的，应当在变更实施前报药品审评中心备案。

药品分包装备案的程序和要求，由药品审评中心制定发布。

第八十条 以下变更，持有人应当在年度报告中报告：

(一) 药品生产过程中的微小变更；

(二) 国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更。

第八十一条 药品上市后提出的补充申请，需要核查、检验的，参照本办法有关药品注册核查、检验程序进行。

第二节 药品再注册

第八十二条 持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。

第八十三条 药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。

第八十四条 有下列情形之一的，不予再注册：

- （一）有效期届满未提出再注册申请的；
- （二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；
- （三）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；
- （四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；
- （五）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

第六章 受理、撤回申请、审批决定和争议解决

第八十五条 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查，并根据下列情况分别作出是否受理的决定：

（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时作出不予受理的决定，并说明理由。

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

（三）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；更正后申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。

（四）申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容。按照规定需要在告知时一并退回申请材料的，应当予以退回。申请人应当在三十日内完成补正资料。申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，无需作出不予受理的决定。逾期未告知申请人补正的，自收到申请材料之日起即为受理。

（五）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理药品注册申请。

药品注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按规定缴纳费用。申请人未在规定期限内缴纳费用的，终止药品注册审评审批。

第八十六条 药品注册申请受理后，有药品安全性新发现的，申请人应当及时报告并补充相关资料。

第八十七条 药品注册申请受理后，需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，药品审评中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入药品审评时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一；适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一。

不需要申请人补充新的技术资料，仅需要申请人对原申报资料进行解释说明的，药品审评中心通知申请人在五日内按照要求提交相关解释说明。

药品审评中心认为存在实质性缺陷无法补正的，不再要求申请人补充资料。基于已有申报资料做出不予批准的决定。

第八十八条 药物临床试验申请、药物临床试验期间的补充申请，在审评期间，不得补充新的技术资料；如需要开展新的研究，申请人可以在撤回后重新提出申请。

第八十九条 药品注册申请受理后，申请人可以提出撤回申请。同意撤回申请的，药品审评中心或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门终止其注册程序，并告知药品注册核查、检验等技术机构。审评、核查和检验过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回药品注册申请。

第九十条 药品注册期间，对于审评结论为不通过的，药品审评中心应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在十五日内向药品审评中心提出异议。药品审评中心结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。

申请人对综合评估结果仍有异议的，药品审评中心应当按照规定，在五十日内组织专家咨询委员会论证，并综合专家论证结果形成最终的审评结论。

申请人异议和专家论证时间不计入审评时限。

第九十一条 药品注册期间，申请人认为工作人员在药品注册受理、审评、核查、检验、审批等工作中违反规定或者有不规范行为的，可以向其所在单位或者上级机关投诉举报。

第九十二条 药品注册申请符合法定要求的，予以批准。

药品注册申请有下列情形之一的，不予批准：

（一）药物临床试验申请的研究资料不足以支持开展药物临床试验或者不能保障受试者安全的；

（二）申报资料显示其申请药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；

（三）申报资料不能证明药品安全性、有效性、质量可控性，或者经评估认为药品风险大于获益的；

（四）申请人未能在规定时限内补充资料的；

（五）申请人拒绝接受或者无正当理由未在规定时限内接受药品注册

核查、检验的；

（六）药品注册过程中认为申报资料不真实，申请人不能证明其真实性的；

（七）药品注册现场核查或者样品检验结果不符合规定的；

（八）法律法规规定的不应当批准的其他情形。

第九十三条 药品注册申请审批结束后，申请人对行政许可决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第七章 工作时限

第九十四条 本办法所规定的时限是药品注册的受理、审评、核查、检验、审批等工作的最长时间。优先审评审批程序相关工作时限，按优先审评审批相关规定执行。

药品审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

第九十五条 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查，应当在五日内作出受理、补正或者不予受理决定。

第九十六条 药品注册审评时限，按照以下规定执行：

（一）药物临床试验申请、药物临床试验期间补充申请的审评审批时限为六十日；

(二) 药品上市许可申请审评时限为二百日，其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日，临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日；

(三) 单独申报仿制境内已上市化学原料药的审评时限为二百日；

(四) 审批类变更的补充申请审评时限为六十日，补充申请合并申报事项的，审评时限为八十日，其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为二百日；

(五) 药品通用名称核准时限为三十日；

(六) 非处方药适宜性审核时限为三十日。

关联审评时限与其关联药品制剂的审评时限一致。

第九十七条 药品注册核查时限，按照以下规定执行：

(一) 药品审评中心应当在药品注册申请受理后四十日内通知药品核查中心启动核查，并同时通知申请人；

(二) 药品核查中心原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册生产现场核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

第九十八条 药品注册检验时限，按照以下规定执行：

(一) 样品检验时限为六十日，样品检验和标准复核同时进行的时限为九十日；

(二) 药品注册检验过程中补充资料时限为三十日；

(三) 药品检验机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册检

验相关工作，并将药品标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。

第九十九条 药品再注册审查审批时限为一百二十日。

第一百条 行政审批决定应当在二十日内作出。

第一百零一条 药品监督管理部门应当自作出药品注册审批决定之日起十日内颁发、送达有关行政许可证件。

第一百零二条 因品种特性及审评、核查、检验等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长的时限不得超过原时限的二分之一，经药品审评、核查、检验等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

第一百零三条 以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准 and 说明书等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间；

（三）根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

（四）启动境外核查的，境外核查所占用的时间。

第八章 监督管理

第一百零四条 国家药品监督管理局负责对药品审评中心等相关专业技术机构及省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册管理相关

工作的监督管理、考核评价与指导。

第一百零五条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第一百零六条 信息中心负责建立药品品种档案，对药品实行编码管理，汇集药品注册申报、临床试验期间安全性相关报告、审评、核查、检验、审批以及药品上市后变更的审批、备案、报告等信息，并持续更新。药品品种档案和编码管理的相关制度，由信息中心制定公布。

第一百零七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对辖区内药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行日常监督检查，监督其持续符合法定要求。国家药品监督管理局根据需要进行药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等研究机构的监督检查。

第一百零八条 国家药品监督管理局建立药品安全信用管理制度，药品核查中心负责建立药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新。药品监督管理部门对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构药品安全信用档案的相关制度，由药品核查中心制定公布。

第一百零九条 国家药品监督管理局依法向社会公布药品注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限，向申请人公开药品注册进度，向社会公开批准上市药品的审评结论和依据以及监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督。

批准上市药品的说明书应当向社会公开并及时更新。其中，疫苗还应当公开标签内容并及时更新。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与专家评审等的人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第一百一十条 具有下列情形之一的，由国家药品监督管理局注销药品注册证书，并予以公布：

（一）持有人自行提出注销药品注册证书的；

（二）按照本办法规定不予再注册的；

（三）持有人药品注册证书、药品生产许可证等行政许可被依法吊销或者撤销的；

（四）按照《药品管理法》第八十三条的规定，疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

（五）按照《疫苗管理法》第六十一条的规定，经上市后评价，预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的；

(六) 按照《疫苗管理法》第六十二条的规定，经上市后评价发现该疫苗品种的产品设计、生产工艺、安全性、有效性或者质量可控性明显劣于预防、控制同种疾病的其他疫苗品种的；

(七) 违反法律、行政法规规定，未按照药品批准证明文件要求或者药品监督管理部门要求在规定时限内完成相应研究工作且无合理理由的；

(八) 他依法应当注销药品注册证书的情形。

第九章 法律责任

第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。

第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。

第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。

第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：

（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；

（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；

（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。

第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。

第一百一十八条 对不符合条件而批准进行药物临床试验、不符合条件的药品颁发药品注册证书的，按照《药品管理法》第一百四十七条处理。

第一百一十九条 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册管理过程中有违法违规行为的，按照相关法律法规处理。

第十章 附 则

第一百二十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定药品的注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第一百二十一条 出口疫苗的标准应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第一百二十二条 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按照药品进行申报；尚未经属性界定的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照本办法规定的程序进行注册，其中属于医疗器械部分的研究资料由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心作出审评结论后，转交药品审评中心进行综合审评。

第一百二十三条 境内生产药品批准文号格式为：国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号。中国香港、澳门和台湾地区生产药品批准文号格式为：国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号。

境外生产药品批准文号格式为：国药准字 H（Z、S）J+四位年号+四位顺序号。

其中，H 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。

药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变。

中药另有规定的从其规定。

第一百二十四条 药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百二十五条 本办法规定的期限以工作日计算。

第一百二十六条 本办法自 2020 年 7 月 1 日起施行。2007 年 7 月 10 日原国家食品药品监督管理局令第 28 号公布的《药品注册管理办法》同时废止。

药品生产质量管理规范

中华人民共和国卫生部令

第 79 号

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2011 年 3 月 1 日起施行。

部 长 陈竺

二〇一一年一月十七日

第一章 总 则

第一条 为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条 企业应当建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

第三条 本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

第四条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚

假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第一节 原则

第五条 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

第六条 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。

第七条 企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目标提供必要的条件。

第二节 质量保证

第八条 质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

第九条 质量保证系统应当确保：

- （一）药品的设计与研发体现本规范的要求；
- （二）生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；
- （三）管理职责明确；
- （四）采购和使用的原辅料和包装材料正确无误；
- （五）中间产品得到有效控制；
- （六）确认、验证的实施；

(七) 严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；

(八) 每批产品经质量授权人批准后方可放行；

(九) 在贮存、发运和随后的各种操作过程中有保证药品质量的适当措施；

(十) 按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

第十条 药品生产质量管理的基本要求：

(一) 制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品；

(二) 生产工艺及其重大变更均经过验证；

(三) 配备所需的资源，至少包括：

1.具有适当的资质并经培训合格的人员；

2.足够的厂房和空间；

3.适用的设备和维修保障；

4.正确的原辅料、包装材料和标签；

5.经批准的工艺规程和操作规程；

6.适当的贮运条件。

(四) 应当使用准确、易懂的语言制定操作规程；

(五) 操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作；

(六) 生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录；

(七) 批记录和发运记录应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅；

(八) 降低药品发运过程中的质量风险；

(九) 建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品；

(十) 调查导致药品投诉和质量缺陷的原因，并采取措施，防止类似质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十一条 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十二条 质量控制的基本要求：

(一) 应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；

(二) 应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；

(三) 由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；

(四) 检验方法应当经过验证或确认；

(五) 取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

(六) 物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；

(七) 物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。

第四节 质量风险管理

第十三条 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

第十四条 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十五条 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原则

第十六条 企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十七条 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

第十八条 企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第十九条 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

第二节 关键人员

第二十条 关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量授权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第二十一条 企业负责人

企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十二条 生产管理负责人

（一）资质：

生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或

中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经
验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

- 1.确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；
- 2.确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；
- 3.确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交
质量管理部门；
- 4.确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；
- 5.确保完成各种必要的验证工作；
- 6.确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并
根据实际需要调整培训内容。

第二十三条 质量管理负责人

（一）资质：

质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或
中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生
产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，
接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

- 1.确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符
合经注册批准的要求和质量标准；

- 2.确保在产品放行前完成对批记录的审核；
- 3.确保完成所有必要的检验；
- 4.批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理操作规程；
- 5.审核和批准所有与质量有关的变更；
- 6.确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；
- 7.批准并监督委托检验；
- 8.监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；
- 9.确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；
- 10.确保完成自检；
- 11.评估和批准物料供应商；
- 12.确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；
- 13.确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；
- 14.确保完成产品质量回顾分析；
- 15.确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十四条 生产管理负责人和质量管理负责人通常有下列共同的职责：

- (一) 审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件；
- (二) 监督厂区卫生状况；
- (三) 确保关键设备经过确认；
- (四) 确保完成生产工艺验证；
- (五) 确保企业所有相关人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；
- (六) 批准并监督委托生产；
- (七) 确定和监控物料和产品的贮存条件；
- (八) 保存记录；
- (九) 监督本规范执行状况；
- (十) 监控影响产品质量的因素。

第二十五条 质量授权人

(一) 资质：

质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。

质量授权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。

(二) 主要职责：

1.参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；

2.承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；

3.在产品放行前，质量授权人必须按照上述第 2 项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

第三节 培 训

第二十六条 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

第二十七条 与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。

第二十八条 高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的培训。

第四节 人员卫生

第二十九条 所有人员都应当接受卫生要求的培训，企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对药品生产造成污染的风险。

第三十条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第三十一条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第三十二条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。

第三十三条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

第三十四条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第三十五条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。

第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。

第三十七条 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施

第一节 原则

第三十八条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护

必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十九条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

第四十条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

第四十一条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第四十二条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十三条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第四十四条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

第四十五条 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改

造后的竣工图纸。

第二节 生产区

第四十六条 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；

（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；

（三）生产 β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；

（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；

（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系

统，其排风应当经过净化处理；

（六）药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。

第四十七条 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第四十八条 应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中 D 级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

第四十九条 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第五十条 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设

计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

第五十一条 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。

第五十二条 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

第五十三条 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

第五十四条 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

第五十五条 生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

第五十六条 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。

第三节 仓储区

第五十七条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第五十八条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条

件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第五十九条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

第六十条 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第六十一条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第六十二条 通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

第六十三条 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

第六十四条 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

第六十五条 必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

第六十六条 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

第六十七条 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

第五节 辅助区

第六十八条 休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

第六十九条 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

第七十条 维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

第五章 设 备

第一节 原 则

第七十一条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。

第七十二条 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作

规程，并保存相应的操作记录。

第七十三条 应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。

第二节 设计和安装

第七十四条 生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。

第七十五条 应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。

第七十六条 应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。

第七十七条 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

第七十八条 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。

第三节 维护和维修

第七十九条 设备的维护和维修不得影响产品质量。

第八十条 应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的记录。

第八十一条 经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可用于生产。

第四节 使用和清洁

第八十二条 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

第八十三条 生产设备应当在确认的参数范围内使用。

第八十四条 应当按照详细规定的操作规程清洁生产设备。

生产设备清洁的操作规程应当规定具体而完整的清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法，使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁。

如需拆装设备，还应当规定设备拆装的顺序和方法；如需对设备消毒或灭菌，还应当规定消毒或灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法。必要时，还应当规定设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限。

第八十五条 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

第八十六条 用于药品生产或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的药品名称、规格和批号等。

第八十七条 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物的应当标明清洁状态。

第八十八条 不合格的设备如有可能应当搬出生产和质量控制区，未搬出前，应当有醒目的状态标识。

第八十九条 主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

第五节 校 准

第九十条 应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。

第九十一条 应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器经过校准，所得出的数据准确、可靠。

第九十二条 应当使用计量标准器具进行校准，且所用计量标准器具应当符合国家有关规定。校准记录应当标明所用计量标准器具的名称、编号、校准有效期和计量合格证明编号，确保记录的可追溯性。

第九十三条 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其校准有效期。

第九十四条 不得使用未经校准、超过校准有效期、失准的衡器、量具、仪表以及用于记录和控制的设备、仪器。

第九十五条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

第六章 物料与产品

第一节 原则

第一百零二条 药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。药品上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。

进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。

第一百零三条 应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零四条 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。

第一百零五条 物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。

第一百零六条 原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时，还应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题

题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

- （一）交货单和包装容器上所注物料的名称；
- （二）企业内部所用物料名称和（或）代码；
- （三）接收日期；
- （四）供应商和生产商（如不同）的名称；
- （五）供应商和生产商（如不同）标识的批号；
- （六）接收总量和包装容器数量；
- （七）接收后企业指定的批号或流水号；
- （八）有关说明（如包装状况）。

第一百零七条 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况下而造成物料和产品的混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

第二节 原辅料

第一百一十条 应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一包装内的原辅料正确无误。

第一百一十一条 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。

第一百一十二条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

- （一）指定的物料名称和企业内部的物料代码；
- （二）企业接收时设定的批号；
- （三）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；
- （四）有效期或复验期。

第一百一十三条 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

第一百一十四条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

第一百一十五条 应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

第一百一十六条 配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行复核，并有复核记录。

第一百一十七条 用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放，并作好标识。

第三节 中间产品和待包装产品

第一百一十八条 中间产品和待包装产品应当在适当的条件下贮存。

第一百一十九条 中间产品和待包装产品应当有明确的标

识，并至少标明下述内容：

- （一）产品名称和企业内部的产品代码；
- （二）产品批号；
- （三）数量或重量（如毛重、净重等）；
- （四）生产工序（必要时）；
- （五）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

第四节 包装材料

第一百二十条 与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

第一百二十一条 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于药品生产的包装材料正确无误。

第一百二十二条 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与药品监督管理部门核准的一致，并建立专门的文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。

第一百二十三条 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。宜收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。

第一百二十四条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材

料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十五条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求发放。

第一百二十六条 每批或每次发放的与药品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百二十七条 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

第五节 成 品

第一百二十八条 成品放行前应当待验贮存。

第一百二十九条 成品的贮存条件应当符合药品注册批准的要求。

第六节 特殊管理的物料和产品

第一百三十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品（包括药材）、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关的规定。

第七节 其 他

第一百三十一条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

第一百三十二条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。

第一百三十三条 产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。

第一百三十四条 制剂产品不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

第一百三十五条 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当考虑需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。

第一百三十六条 企业应当建立药品退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应当包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。

第一百三十七条 只有经检查、检验和调查，有证据证明退货质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。评价考虑的因素至少应当包括药品的性质、所需的贮存条件、药品的现状、历史，以及发运与退货之间的间隔时间等因素。不符合贮存和运输要求的退货，应当在质量管理部门监督下予以销毁。对退货质量存有怀疑

时，不得重新发运。

对退货进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准 and 第一百三十三条的要求。

退货处理的过程和结果应当有相应记录。

第七章 确认与验证

第一百三十八条 企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

第一百三十九条 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

第一百四十条 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：

（一）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

（二）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

（三）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

（四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法

和工艺条件下能够持续符合标准；

（五）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百四十一条 采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百四十二条 当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经药品监督管理部门批准。

第一百四十三条 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

第一百四十四条 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

第一百四十五条 企业应当制定验证总计划，以文件形式说明确认与验证工作的关键信息。

第一百四十六条 验证总计划或其他相关文件中应当作出

规定，确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程和检验方法等能够保持持续稳定。

第一百四十七条 应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责。

第一百四十八条 确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当写出报告，并经审核、批准。确认或验证的结果和结论（包括评价和建议）应当有记录并存档。

第一百四十九条 应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。

第八章 文件管理

第一节 原则

第一百五十条 文件是质量保证系统的基本要素。企业必须有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。

第一百五十一条 企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件。与本规范有关的文件应当经质量管理部门的审核。

第一百五十二条 文件的内容应当与药品生产许可、药品注册等相关要求一致，并有助于追溯每批产品的历史情况。

第一百五十三条 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

第一百五十四条 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。

第一百五十五条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

第一百五十六条 文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

第一百五十七条 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

第一百五十八条 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第一百五十九条 与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。

第一百六十条 应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

第一百六十一条 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂

改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。

第一百六十二条 每批药品应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后一年。

质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

第一百六十三条 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

第二节 质量标准

第一百六十四条 物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。

第一百六十五条 物料的质量标准一般应当包括：

(一) 物料的基本信息：

- 1.企业统一指定的物料名称和内部使用的物料代码；
- 2.质量标准的依据；
- 3.经批准的供应商；
- 4.印刷包装材料的实样或样稿。

(二) 取样、检验方法或相关操作规程编号；

(三) 定性和定量的限度要求；

(四) 贮存条件和注意事项；

(五) 有效期或复验期。

第一百六十六条 外购或外销的中间产品和待包装产品应当有质量标准；如果中间产品的检验结果用于成品的质量评价，则应当制定与成品质量标准相对应的中间产品质量标准。

第一百六十七条 成品的质量标准应当包括：

- (一) 产品名称以及产品代码；
- (二) 对应的产品处方编号（如有）；
- (三) 产品规格和包装形式；
- (四) 取样、检验方法或相关操作规程编号；
- (五) 定性和定量的限度要求；
- (六) 贮存条件和注意事项；
- (七) 有效期。

第三节 工艺规程

第一百六十八条 每种药品的每个生产批量均应当有经企

业批准的工艺规程，不同药品规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。

第一百六十九条 工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准。

第一百七十条 制剂的工艺规程的内容至少应当包括：

（一）生产处方：

- 1.产品名称和产品代码；
- 2.产品剂型、规格和批量；
- 3.所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称、代码和用量；如原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。

（二）生产操作要求：

- 1.对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置和编号、洁净度级别、必要的温湿度要求、设备型号和编号等）；
- 2.关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或相应操作规程编号；
- 3.详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；
- 4.所有中间控制方法及标准；
- 5.预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；

- 6.待包装产品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；
- 7.需要说明的注意事项。

（三）包装操作要求：

- 1.以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；
- 2.所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型以及与质量标准有关的每一包装材料的代码；
- 3.印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；
- 4.需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；
- 5.包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；
- 6.中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；
- 7.待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

第四节 批生产记录

第一百七十一条 每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

第一百七十二条 批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当避免填写差错。批生产记录的每一页应当标注产品的名称、规格和批号。

第一百七十三条 原版空白的批生产记录应当经生产管理

负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。

第一百七十四条 在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百七十五条 批生产记录的内容应当包括：

- （一）产品名称、规格、批号；
- （二）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；
- （三）每一生产工序的负责人签名；
- （四）生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；
- （五）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；
- （六）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；
- （七）中间控制结果的记录以及操作人员的签名；
- （八）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；
- （九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，，并经签字批准。

第五节 批包装记录

第一百七十六条 每批产品或每批中部分产品的包装，都应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的

情况。

第一百七十七条 批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。记录的设计应当注意避免填写差错。批包装记录的每一页均应当标注所包装产品的名称、规格、包装形式和批号。

第一百七十八条 批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。

第一百七十九条 在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百八十条 批包装记录的内容包括：

（一）产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期；

（二）包装操作日期和时间；

（三）包装操作负责人签名；

（四）包装工序的操作人员签名；

（五）每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量；

（六）根据工艺规程所进行的检查记录，包括中间控制结果；

（七）包装操作的详细情况，包括所用设备及包装生产线的编号；

（八）所用印刷包装材料的实样，并印有批号、有效期及其他打印内容；不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述

内容的复制品；

（九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准；

（十）所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查。

第六节 操作规程和记录

第一百八十一条 操作规程的内容应当包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。

第一百八十二条 厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号（或代码），并制定编制编号（或代码）的操作规程，确保编号（或代码）的唯一性。

第一百八十三条 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：

- （一）确认和验证；
- （二）设备的装配和校准；
- （三）厂房和设备的维护、清洁和消毒；
- （四）培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜；
- （五）环境监测；
- （六）虫害控制；
- （七）变更控制；
- （八）偏差处理；

- (九) 投诉;
- (十) 药品召回;
- (十一) 退货。

第九章 生产管理

第一节 原则

第一百八十四条 所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录,以确保药品达到规定的质量标准,并符合药品生产许可和注册批准的要求。

第一百八十五条 应当建立划分产品生产批次的操作规程,生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

第一百八十六条 应当建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程。每批药品均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外,生产日期不得迟于产品成型或灌装(封)前经最后混合的操作开始日期,不得以产品包装日期作为生产日期。

第一百八十七条 每批产品应当检查产量和物料平衡,确保物料平衡符合设定的限度。如有差异,必须查明原因,确认无潜在质量风险后,方可按照正常产品处理。

第一百八十八条 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作,除非没有发生混淆或交叉污染的可

能。

第一百八十九条 在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。

第一百九十条 在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。

第一百九十一条 生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。

第一百九十二条 容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同的颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。

第一百九十三条 应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。

第一百九十四条 每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。

第一百九十五条 应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

第一百九十六条 生产厂房应当仅限于经批准的人员出入。

第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染

第一百九十七条 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：

（一）在分隔的区域内生产不同品种的药品；

（二）采用阶段性生产方式；

（三）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；

（四）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；

（五）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；

（六）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；

（七）采用密闭系统生产；

（八）干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置；

（九）生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；

（十）液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；

(十一) 软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

第一百九十八条 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

第三节 生产操作

第一百九十九条 生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件或与本批产品生产无关的物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。

生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

第二百条 应当进行中间控制和必要的环境监测，并予以记录。

第二百零一条 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批生产记录。

第四节 包装操作

第二百零二条 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

第二百零三条 包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应当

有记录。

第二百零四条 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

第二百零五条 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

第二百零六条 有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

第二百零七条 待用分装容器在分装前应当保持清洁，避免容器中有玻璃碎屑、金属颗粒等污染物。

第二百零八条 产品分装、封口后应当及时贴签。未能及时贴签时，应当按照相关的操作规程操作，避免发生混淆或贴错标签等差错。

第二百零九条 单独打印或包装过程中在线打印的信息（如产品批号或有效期）均应当进行检查，确保其正确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。

第二百一十条 使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签，应当采取专门措施，防止混淆。

第二百一十一条 应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应当有记录。经签字批准。

第二百一十二条 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易

褪色和擦除。

第二百一十三条 包装期间，产品的中间控制检查应当至少包括下述内容：

- （一）包装外观；
- （二）包装是否完整；
- （三）产品和包装材料是否正确；
- （四）打印信息是否正确；
- （五）在线监控装置的功能是否正常。

样品从包装生产线取走后不应当再返还，以防止产品混淆或污染。

第二百一十四条 因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。

第二百一十五条 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品不得放行。

第二百一十六条 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。

第十章 质量控制与质量保证

第一节 质量控制实验室管理

第二百一十七条 质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。

企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照第十一章中委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。

第二百一十八条 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。

第二百一十九条 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

第二百二十条 质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

第二百二十一条 质量控制实验室的文件应当符合第八章的原则，并符合下列要求：

（一）质量控制实验室应当至少有下列详细文件：

- 1.质量标准；
- 2.取样操作规程和记录；
- 3.检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；
- 4.检验报告或证书；
- 5.必要的环境监测操作规程、记录和报告；

6.必要的检验方法验证报告和记录；

7.仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

（二）每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况；

（三）宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）；

（四）除与批记录相关的资料信息外，还应当保存其他原始资料或记录，以方便查阅。

第二百二十二条 取样应当至少符合以下要求：

（一）质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查；

（二）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：

1.经授权的取样人；

2.取样方法；

3.所用器具；

4.样品量；

5.分样的方法；

6.存放样品容器的类型和状态；

7.取样后剩余部分及样品的处置和标识；

8.取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采

取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项；

9.贮存条件；

10.取样器具的清洁方法和贮存要求。

（三）取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性；

（四）留样应当能够代表被取样批次的产品或物料，也可抽取其他样品来监控生产过程中最重要的环节（如生产的开始或结束）；

（五）样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息；

（六）样品应当按照规定的贮存要求保存。

第二百二十三条 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：

（一）企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验；

（二）符合下列情形之一的，应当对检验方法进行验证：

1.采用新的检验方法；

2.检验方法需变更的；

3.采用《中华人民共和国药典》及其他法定标准未收载的检验方法；

4.法规规定的其他需要验证的检验方法。

（三）对不需要进行验证的检验方法，企业应当对检验方法进行确认，以确保检验数据准确、可靠；

（四）检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致；

（五）检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对；

（六）检验记录应当至少包括以下内容：

1.产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；

2.依据的质量标准和检验操作规程；

3.检验所用的仪器或设备的型号和编号；

4.检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；

5.检验所用动物的相关信息；

6.检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；

7.检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；

8.检验日期；

9.检验人员的签名和日期；

10.检验、计算复核人员的签名和日期。

（七）所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录；

（八）应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对

照品以及培养基进行质量检查；

（九）必要时应当将检验用实验动物在使用前进行检验或隔离检疫。饲养和管理应当符合相关的实验动物管理规定。动物应当有标识，并应当保存使用的历史记录。

第二百二十四条 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。

第二百二十五条 企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

留样应当至少符合以下要求：

- （一）应当按照操作规程对留样进行管理；
- （二）留样应当能够代表被取样批次的物料或产品；
- （三）成品的留样：

1.每批药品均应当有留样；如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品；

2.留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装；

3.每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查等除外）；

4.如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察，如有异常，应当进行彻底调查并采取

相应的处理措施；

5.留样观察应当有记录；

6.留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年；

7.如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样。

（四）物料的留样：

1.制剂生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料均应当有留样。与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样；

2.物料的留样量应当至少满足鉴别的需要；

3.除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后二年。如果物料的有效期较短，则留样时间可相应缩短；

4.物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。

第二百二十六条 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

（一）试剂和培养基应当从可靠的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估；

(二) 应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；

(三) 应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验；

(四) 试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录；

(五) 配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录；

(六) 应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；

(七) 检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；

(八) 检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应当对检定菌的生长特性有不利影响。

第二百二十七条 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：

(一) 标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；

(二) 标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、

含量或效价、贮存条件；

（三）企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

第二节 物料和产品放行

第二百二十八条 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

第二百二十九条 物料的放行应当至少符合以下要求：

（一）物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料包装完整性和密封性的检查情况和检验结果；

（二）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）物料应当由指定人员签名批准放行。

第二百三十条 产品的放行应当至少符合以下要求：

（一）在批准放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和本规范要求，并确认以下各项内容：

- 1.主要生产工艺和检验方法经过验证；
- 2.已完成所有必需的检查、检验，并综合考虑实际生产条件

和生产记录；

3.所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；

4.变更已按照相关规程处理完毕，需要经药品监督管理部门批准的变更已得到批准；

5.对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核；

6.所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。

（二）药品的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）每批药品均应当由质量授权人签名批准放行；

（四）疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。

第三节 持续稳定性考察

第二百三十一条 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市药品的质量，以发现药品与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定药品能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

第二百三十二条 持续稳定性考察主要针对市售包装药品，但也需兼顾待包装产品。例如，当待包装产品在完成包装前，或

从生产厂运输到包装厂，还需要长期贮存时，应当在相应的环境条件下，评估其对包装后产品稳定性的影响。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。

第二百三十三条 持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（尤其是稳定性试验设备或设施）应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。

第二百三十四条 持续稳定性考察的时间应当涵盖药品有效期，考察方案应当至少包括以下内容：

- （一）每种规格、每个生产批量药品的考察批次数；
- （二）相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法，可考虑采用稳定性考察专属的检验方法；
- （三）检验方法依据；
- （四）合格标准；
- （五）容器密封系统的描述；
- （六）试验间隔时间（测试时间点）；
- （七）贮存条件（应当采用与药品标示贮存条件相对应的《中华人民共和国药典》规定的长期稳定性试验标准条件）；
- （八）检验项目，如检验项目少于成品质量标准所包含的项目，应当说明理由。

第二百三十五条 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数​​据，以供趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式的药品，至少每年应当考察一个批次，除非当年没有生产。

第二百三十六条 某些情况下，持续稳定性考察中应当额外增加批次数，如重大变更或生产和包装有重大偏差的药品应当列入稳定性考察。此外，重新加工、返工或回收的批次，也应当考虑列入考察，除非已经过验证和稳定性考察。

第二百三十七条 关键人员，尤其是质量授权人，应当了解持续稳定性考察的结果。当持续稳定性考察不在待包装产品和成品的生产企业进行时，则相关各方之间应当有书面协议，且均应当保存持续稳定性考察的结果以供药品监督管理部门审查。

第二百三十八条 应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应当考虑是否可能对已上市药品造成影响，必要时应当实施召回，调查结果以及采取的措施应当报告当地药品监督管理部门。

第二百三十九条 应当根据所获得的全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。应当定期审核总结报告。

第四节 变更控制

第二百四十条 企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到批准后方可实施。

第二百四十一条 应当建立操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。

质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

第二百四十二条 变更都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将变更分类（如主要、次要变更）。判断变更所需的验证、额外的检验以及稳定性考察应当有科学依据。

第二百四十三条 与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应当经评估、制定实施计划并明确实施职责，最终由质量管理部门审核批准。变更实施应当有相应的完整记录。

第二百四十四条 改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的药品质量进行评估。如果变更可能影响药品的有效期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的药品进行稳定性考察。

第二百四十五条 变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订。

第二百四十六条 质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

第五节 偏差处理

第二百四十七条 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

第二百四十八条 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相

应的记录。

第二百四十九条 任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

第二百五十条 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，应当有清楚的说明，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查。

第十一章 委托生产与委托检验

第一节 原则

第二百七十八条 为确保委托生产产品的质量和委托检验的准确性和可靠性，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托生产或委托检验的内容及相关的技术事项。

第二百七十九条 委托生产或委托检验的所有活动，包括在技术或其他方面拟采取的任何变更，均应当符合药品生产许可和注册的有关要求。

第二节 委托方

第二百八十条 委托方应当对受托方进行评估，对受托方的

条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求。

第二百八十一条 委托方应当向受托方提供所有必要的资料，以使受托方能够按照药品注册和其他法定要求正确实施所委托的操作。

委托方应当使受托方充分了解与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害。

第二百八十二条 委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。

第二百八十三条 委托方应当确保物料和产品符合相应的质量标准。

第三节 受托方

第二百八十四条 受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

第二百八十五条 受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。

第二百八十六条 受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

第四节 合同

第二百八十七条 委托方与受托方之间签订的合同应当详细规定各自的产品生产和控制职责，其中的技术性条款应当由具

有制药技术、检验专业知识和熟悉本规范的主管人员拟订。委托生产及检验的各项工作必须符合药品生产许可和药品注册的有关要求并经双方同意。

第二百八十八条 合同应当详细规定质量授权人批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验。

第二百八十九条 合同应当规定何方负责物料的采购、检验、放行、生产和质量控制（包括中间控制），还应当规定何方负责取样和检验。

在委托检验的情况下，合同应当规定受托方是否在委托方的厂房内取样。

第二百九十条 合同应当规定由受托方保存的生产、检验和发运记录及样品，委托方应当能够随时调阅或检查；出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，委托方应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

第二百九十一条 合同应当明确规定委托方可以对受托方进行检查或现场质量审计。

第二百九十二条 委托检验合同应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门检查。

第十二章 产品发运与召回

第一节 原则

第二百九十三条 企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

第二百九十四条 因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

第二节 发运

第二百九十五条 每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

第二百九十六条 药品发运的零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

第二百九十七条 发运记录应当至少保存至药品有效期后一年。

第三节 召回

第二百九十八条 应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

第二百九十九条 应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。产品召回负责人应当独立于销售和市场部门；如产品召回负责人不是质量授权人，则应当向质量授权人通报召回处理情况。

第三百条 召回应当能够随时启动，并迅速实施。

第三百零一条 因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地药品监督管理部门报告。

第三百零二条 产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品发运记录。

第三百零三条 已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。

第三百零四条 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

第三百零五条 应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

第十三章 自 检

第一节 原 则

第三百零六条 质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第二节 自 检

第三百零七条 自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等项

目定期进行检查。

第三百零八条 应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

第三百零九条 自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建议。自检情况应当报告企业高层管理人员。

第十四章 附 则

第三百一十条 本规范为药品生产质量管理的基本要求。对无菌药品、生物制品、血液制品等药品或生产质量管理活动的特殊要求，由国家食品药品监督管理局以附录方式另行制定。

第三百一十一条 企业可以采用经过验证的替代方法，达到本规范的要求。

第三百一十二条 本规范下列术语(按汉语拼音排序)的含义是：

(一) 包装

待包装产品变成成品所需的所有操作步骤，包括分装、贴签等。但无菌生产工艺中产品的无菌灌装，以及最终灭菌产品的灌装等不视为包装。

(二) 包装材料

药品包装所用的材料，包括与药品直接接触的包装材料和容

器、印刷包装材料，但不包括发运用的外包装材料。

（三）操作规程

经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。

（四）产品

包括药品的中间产品、待包装产品和成品。

（五）产品生命周期

产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段。

（六）成品

已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

（七）重新加工

将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品的一部分或全部，采用不同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（八）待包装产品

尚未进行包装但已完成所有其他加工工序的产品。

（九）待验

指原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品或成品，采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分，在允许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定的状态。

（十）发放

指生产过程中物料、中间产品、待包装产品、文件、生产用

模具等在企业内部流转的一系列操作。

（十一）复验期

原辅料、包装材料贮存一定时间后，为确保其仍适用于预定用途，由企业确定的需重新检验的日期。

（十二）发运

指企业将产品发送到经销商或用户的一系列操作，包括配货、运输等。

（十三）返工

将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序，采用相同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（十四）放行

对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

（十五）高层管理人员

在企业内部最高层指挥和控制企业、具有调动资源的权力和职责的人员。

（十六）工艺规程

为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

（十七）供应商

指物料、设备、仪器、试剂、服务等提供方，如生产商、经销商等。

（十八）回收

在某一特定的生产阶段，将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部，加入到另一批次中的操作。

（十九）计算机化系统

用于报告或自动控制的集成系统，包括数据输入、电子处理和信息输出。

（二十）交叉污染

不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染。

（二十一）校准

在规定条件下，确定测量、记录、控制仪器或系统的示值（尤指称量）或实物量具所代表的量值，与对应的参照标准量值之间关系的一系列活动。

（二十二）阶段性生产方式

指在共用生产区内，在一段时间内集中生产某一产品，再对相应的共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁，更换生产另一种产品的方式。

（二十三）洁净区

需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引

入、产生和滞留。

（二十四）警戒限度

系统的关键参数超出正常范围，但未达到纠偏限度，需要引起警觉，可能需要采取纠正措施的限度标准。

（二十五）纠偏限度

系统的关键参数超出可接受标准，需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

（二十六）检验结果超标

检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

（二十七）批

经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。

例如：口服或外用的固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批；口服或外用的液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

（二十八）批号

用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组

合。

（二十九）批记录

用于记述每批药品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

（三十）气锁间

设置于两个或数个房间之间（如不同洁净度级别的房间之间）的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入时，对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

（三十一）企业

在本规范中如无特别说明，企业特指药品生产企业。

（三十二）确认

证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

（三十三）退货

将药品退还给企业的活动。

（三十四）文件

本规范所指的文件包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

（三十五）物料

指原料、辅料和包装材料等。

例如：化学药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是

指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

（三十六）物料平衡

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

（三十七）污染

在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

（三十八）验证

证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

（三十九）印刷包装材料

指具有特定式样和印刷内容的包装材料，如印字铝箔、标签、说明书、纸盒等。

（四十）原辅料

除包装材料之外，药品生产中使用的任何物料。

（四十一）中间产品

指完成部分加工步骤的产品，尚需进一步加工方可成为待包装产品。

（四十二）中间控制

也称过程控制，指为确保产品符合有关标准，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

第三百一十三条 本规范自 2011 年 3 月 1 日起施行。按照《中华人民共和国药品管理法》第九条规定，具体实施办法和实施步骤由国家食品药品监督管理局规定。

附录 1:

无菌药品 (2011)

第一章 范围

第一条 无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药, 包括无菌制剂和无菌原料药。

第二条 本附录适用于无菌制剂生产全过程以及无菌原料药的灭菌和无菌生产过程。

第二章 原则

第三条 无菌药品的生产须满足其质量和预定用途的要求, 应当最大限度降低微生物、各种微粒和热原的污染。生产人员的技能、所接受的培训及其工作态度是达到上述目标的关键因素, 无菌药品的生产必须严格按照精心设计并经验证的方法及规程进行, 产品的无菌或其它质量特性绝不能只依赖于任何形式的最终处理或成品检验(包括无菌检查)。

第四条 无菌药品按生产工艺可分为两类: 采用最终灭菌工艺的为最终灭菌产品; 部分或全部工序采用无菌生产工艺的为非最终灭菌产品。

第五条 无菌药品生产的人员、设备和物料应通过气锁间进入洁净区, 采用机械连续传输物料的, 应当用正压气流保护并监测压差。

第六条 物料准备、产品配制和灌装或分装等操作必须在洁净区内分区域(室)进行。

第七条 应当根据产品特性、工艺和设备等因素, 确定无菌药品生产用洁净区的级别。每一步生产操作的环境都应当达到适当的动态洁净

度标准，尽可能降低产品或所处理的物料被微粒或微生物污染的风险。

第三章 洁净度级别及监测

第八条 洁净区的设计必须符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。

第九条 无菌药品生产所需的洁净区可分为以下4个级别：

A级：高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶和与无菌制剂直接接触的敞口包装容器的区域及无菌装配或连接操作的区域，应当用单向流操作台（罩）维持该区的环境状态。单向流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为0.36-0.54m/s（指导值）。应当有数据证明单向流的状态并经过验证。

在密闭的隔离操作器或手套箱内，可使用较低的风速。

B级：指无菌配制和灌装等高风险操作A级洁净区所处的背景区域。

C级和D级：指无菌药品生产过程中重要程度较低操作步骤的洁净区。

以上各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表：

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态 ⁽³⁾	
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$ ⁽²⁾	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$
A级 ⁽¹⁾	3520	20	3520	20
B级	3520	29	352000	2900
C级	352000	2900	3520000	29000
D级	3520000	29000	不作规定	不作规定

注：

(1) 为确认A级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于1立方米。A级洁净区空气悬浮粒子的级别为ISO 4.8，以 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的悬浮粒子为限度标准。B级洁净区（静态）的空气悬浮粒子的级别为ISO 5，同时包括表中两种粒径的悬浮粒

子。对于C级洁净区（静态和动态）而言，空气悬浮粒子的级别分别为ISO 7和ISO 8。对于D级洁净区（静态）空气悬浮粒子的级别为ISO 8。测试方法可参照ISO14644-1。

（2）在确认级别时，应当使用采样管较短的便携式尘埃粒子计数器，避免 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 悬浮粒子在远程采样系统的长采样管中沉降。在单向流系统中，应当采用等动力学的取样头。

（3）动态测试可在常规操作、培养基模拟灌装过程中进行，证明达到动态的洁净度级别，但培养基模拟灌装试验要求在“最差状况”下进行动态测试。

第十条 应当按以下要求对洁净区的悬浮粒子进行动态监测：

（一）根据洁净度级别和空气净化系统确认的结果及风险评估，确定取样点的位置并进行日常动态监控。

（二）在关键操作的全过程中，包括设备组装操作，应当对A级洁净区进行悬浮粒子监测。生产过程中的污染（如活生物、放射危害）可能损坏尘埃粒子计数器时，应当在设备调试操作和模拟操作期间进行测试。A级洁净区监测的频率及取样量，应能及时发现所有人为干预、偶发事件及任何系统的损坏。灌装或分装时，由于产品本身产生粒子或液滴，允许灌装点 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的悬浮粒子出现不符合标准的情况。

（三）在B级洁净区可采用与A级洁净区相似的监测系统。可根据B级洁净区对相邻A级洁净区的影响程度，调整采样频率和采样量。

（四）悬浮粒子的监测系统应当考虑采样管的长度和弯管的半径对测试结果的影响。

（五）日常监测的采样量可与洁净度级别和空气净化系统确认时的空气采样量不同。

（六）在A级洁净区和B级洁净区，连续或有规律地出现少量 \geq

5.0 μm 的悬浮粒子时，应当进行调查。

(七) 生产操作全部结束、操作人员撤出生产现场并经 15~20 分钟（指导值）自净后，洁净区的悬浮粒子应当达到表中的“静态”标准。

(八) 应当按照质量风险管理的原则对 C 级洁净区和 D 级洁净区（必要时）进行动态监测。监控要求以及警戒限度和纠偏限度可根据操作的性质确定，但自净时间应当达到规定要求。

(九) 应当根据产品及操作的性质制定温度、相对湿度等参数，这些参数不应对规定的洁净度造成不良影响。

第十一条 应当对微生物进行动态监测，评估无菌生产的微生物状况。监测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法（如棉签擦拭法和接触碟法）等。动态取样应当避免对洁净区造成不良影响。成品批记录的审核应当包括环境监测的结果。

对表面和操作人员的监测，应当在关键操作完成后进行。在正常的生产操作监测外，可在系统验证、清洁或消毒等操作完成后增加微生物监测。

洁净区微生物监测的动态标准⁽¹⁾如下：

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌（φ90mm） cfu /4 小时 ⁽²⁾	表面微生物	
			接触（φ55mm） cfu /碟	5 指手套 cfu /手套
A 级	<1	<1	<1	<1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—
D 级	200	100	50	—

注：

(1) 表中各数值均为平均值。

(2) 单个沉降碟的暴露时间可以少于4小时，同一位置可使用多个沉降碟连续进行监测并累积计数。

第十二条 应当制定适当的悬浮粒子和微生物监测警戒限度和纠偏限度。操作规程中应当详细说明结果超标时需采取的纠偏措施。

第十三条 无菌药品的生产操作环境可参照表格中的示例进行选择。

洁净度级别	最终灭菌产品生产操作示例
C 级背景下的局部 A 级	高污染风险 ⁽¹⁾ 的产品灌装（或灌封）
C 级	1. 产品灌装（或灌封）； 2. 高污染风险 ⁽²⁾ 产品的配制和过滤； 3. 眼用制剂、无菌软膏剂、无菌混悬剂等的配制、灌装（或灌封）； 4. 直接接触药品的包装材料和器具最终清洗后的处理。
D 级	1. 轧盖； 2. 灌装前物料的准备； 3. 产品配制（指浓配或采用密闭系统的配制）和过滤； 4. 直接接触药品的包装材料和器具的最终清洗。

注：

(1) 此处的高污染风险是指产品容易长菌、灌装速度慢、灌装用容器为广口瓶、容器须暴露数秒后方可密封等状况；

(2) 此处的高污染风险是指产品容易长菌、配制后需等待较长时间方可灭菌或不在密闭系统中配制等状况。

洁净度级别	非最终灭菌产品的无菌生产操作示例
B 级背景下的 A 级	1. 处于未完全密封 ⁽¹⁾ 状态下产品的操作和转运，如产品灌装（或灌封）、分装、压塞、轧盖 ⁽²⁾ 等； 2. 灌装前无法除菌过滤的药液或产品的配制； 3. 直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配以及处于未完全密封状态下的转运和存放； 4. 无菌原料药的粉碎、过筛、混合、分装。
B 级	1. 处于未完全密封 ⁽¹⁾ 状态下的产品置于完全密封容器内的转运； 2. 直接接触药品的包装材料、器具灭菌后处于密闭容器内的转运和存放。
C 级	1. 灌装前可除菌过滤的药液或产品的配制； 2. 产品的过滤。

D 级	直接接触药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌。
-----	-------------------------------

注：

(1) 轧盖前产品视为处于未完全密封状态。

(2) 根据已压塞产品的密封性、轧盖设备的设计、铝盖的特性等因素，轧盖操作可选择在 C 级或 D 级背景下的 A 级送风环境中进行。A 级送风环境应当至少符合 A 级区的静态要求。

第四章 隔离操作技术

第十四条 高污染风险的操作宜在隔离操作器中完成。隔离操作器及其所处环境的设计，应当能够保证相应区域空气的质量达到设定标准。传输装置可设计成单门或双门，也可是同灭菌设备相连的全密封系统。

物品进出隔离操作器应当特别注意防止污染。

隔离操作器所处环境取决于其设计及应用，无菌生产的隔离操作器所处的环境至少应为 D 级洁净区。

第十五条 隔离操作器只有经过适当的确认后方可投入使用。确认时应当考虑隔离技术的所有关键因素，如隔离系统内部和外部所处环境的空气质量、隔离操作器的消毒、传递操作以及隔离系统的完整性。

第十六条 隔离操作器和隔离用袖管或手套系统应当进行常规监测，包括经常进行必要的检漏试验。

第五章 吹灌封技术

第十七条 用于生产非最终灭菌产品的吹灌封设备自身应装有 A 级空气风淋装置，人员着装应当符合 A/B 级洁净区的式样，该设备至

少应当安装在 C 级洁净区环境中。在静态条件下，此环境的悬浮粒子和微生物均应当达到标准，在动态条件下，此环境的微生物应当达到标准。

用于生产最终灭菌产品的吹灌封设备至少应当安装在 D 级洁净区环境中。

第十八条 因吹灌封技术的特殊性，应当特别注意设备的设计和确认、在线清洁和在线灭菌的验证及结果的重现性、设备所处的洁净区环境、操作人员的培训和着装，以及设备关键区域内的操作，包括灌装开始前设备的无菌装配。

第六章 人员

第十九条 洁净区内的人数应当严加控制，检查和监督应当尽可能在无菌生产的洁净区外进行。

第二十条 凡在洁净区工作的人员（包括清洁工和设备维修工）应当定期培训，使无菌药品的操作符合要求。培训的内容应当包括卫生和微生物方面的基础知识。未受培训的外部人员（如外部施工人员或维修人员）在生产期间需进入洁净区时，应当对他们进行特别详细的指导和监督。

第二十一条 从事动物组织加工处理的人员或者从事与当前生产无关的微生物培养的工作人员通常不得进入无菌药品生产区，不可避免时，应当严格执行相关的人员净化操作规程。

第二十二条 从事无菌药品生产的员工应当随时报告任何可能导致污染的异常情况，包括污染的类型和程度。当员工由于健康状况可能导致微生物污染风险增大时，应当由指定的人员采取适当的措施。

第二十三条 应当按照操作规程更衣和洗手，尽可能减少对洁净区的污染或将污染物带入洁净区。

第二十四条 工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。各洁净区的着装要求规定如下：

D级洁净区：应当将头发、胡须等相关部位遮盖。应当穿合适的工作服和鞋子或鞋套。应当采取适当措施，以避免带入洁净区外的污染物。

C级洁净区：应当将头发、胡须等相关部位遮盖，应当戴口罩。应当穿手腕处可收紧的连体服或衣裤分开的工作服，并穿适当的鞋子或鞋套。工作服应当不脱落纤维或微粒。

A/B级洁净区：应当用头罩将所有头发以及胡须等相关部位全部遮盖，头罩应当塞进衣领内，应当戴口罩以防散发飞沫，必要时戴防护目镜。应当戴经灭菌且无颗粒物（如滑石粉）散发的橡胶或塑料手套，穿经灭菌或消毒的脚套，裤腿应当塞进脚套内，袖口应当塞进手套内。工作服应为灭菌的连体工作服，不脱落纤维或微粒，并能滞留身体散发的微粒。

第二十五条 个人外衣不得带入通向B级或C级洁净区的更衣室。每位员工每次进入A/B级洁净区，应当更换无菌工作服；或每班至少更换一次，但应当用监测结果证明这种方法的可行性。操作期间应当经常消毒手套，并在必要时更换口罩和手套。

第二十六条 洁净区所用工作服的清洗和处理方式应当能够保证其不携带有污染物，不会污染洁净区。应当按照相关操作规程进行工作服的清洗、灭菌，洗衣间最好单独设置。

第七章 厂房

第二十七条 洁净厂房的设计，应当尽可能避免管理或监控人员不必要的进入。B级洁净区的设计应当能够使管理或监控人员从外部观察到内部的操作。

第二十八条 为减少尘埃积聚并便于清洁，洁净区内货架、柜子、设备等不得有难清洁的部位。门的设计应当便于清洁。

第二十九条 无菌生产的A/B级洁净区内禁止设置水池和地漏。在其它洁净区内，水池或地漏应当有适当的设计、布局和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌。同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

第三十条 应当按照气锁方式设计更衣室，使更衣的不同阶段分开，尽可能避免工作服被微生物和微粒污染。更衣室应当有足够的换气次数。更衣室后段的静态级别应当与其相应洁净区的级别相同。必要时，可将进入和离开洁净区的更衣间分开设置。一般情况下，洗手设施只能安装在更衣的第一阶段。

第三十一条 气锁间两侧的门不得同时打开。可采用连锁系统或光学或（和）声学的报警系统防止两侧的门同时打开。

第三十二条 在任何运行状态下，洁净区通过适当的送风应当能够确保对周围低级别区域的正压，维持良好的气流方向，保证有效的净化能力。

应当特别保护已清洁的与产品直接接触的包装材料和器具及产品直接暴露的操作区域。

当使用或生产某些致病性、剧毒、放射性或活病毒、活细菌的物料与产品时，空气净化系统的送风和压差应当适当调整，防止有害物

质外溢。必要时，生产操作的设备及该区域的排风应当作去污染处理（如排风口安装过滤器）。

第三十三条 应当能够证明所用气流方式不会导致污染风险并有记录（如烟雾试验的录像）。

第三十四条 应设送风机组故障的报警系统。应当在压差十分重要的相邻级别区之间安装压差表。压差数据应当定期记录或者归入有关文档中。

第三十五条 轧盖会产生大量微粒，应当设置单独的轧盖区域并设置适当的抽风装置。不单独设置轧盖区域的，应当能够证明轧盖操作对产品质量没有不利影响。

第八章 设备

第三十六条 除传送带本身能连续灭菌（如隧道式灭菌设备）外，传送带不得在 A/B 级洁净区与低级别洁净区之间穿越。

第三十七条 生产设备及辅助装置的设计和安装，应当尽可能便于在洁净区外进行操作、保养和维修。需灭菌的设备应当尽可能在完全装配后进行灭菌。

第三十八条 无菌药品生产的洁净区空气净化系统应当保持连续运行，维持相应的洁净度级别。因故停机再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

第三十九条 在洁净区内进行设备维修时，如洁净度或无菌状态遭到破坏，应当对该区域进行必要的清洁、消毒或灭菌，待监测合格方可重新开始生产操作。

第四十条 关键设备，如灭菌柜、空气净化系统和工艺用水系统等，应当经过确认，并进行计划性维护，经批准方可使用。

第四十一条 过滤器应当尽可能不脱落纤维。严禁使用含石棉的过滤器。过滤器不得因与产品发生反应、释放物质或吸附作用而对产品质量造成不利影响。

第四十二条 进入无菌生产区的生产用气体(如压缩空气、氮气,但不包括可燃性气体)均应经过除菌过滤,应当定期检查除菌过滤器和呼吸过滤器的完整性。

第九章 消毒

第四十三条 应当按照操作规程对洁净区进行清洁和消毒。一般情况下,所采用消毒剂的种类应当多于一种。不得用紫外线消毒替代化学消毒。应当定期进行环境监测,及时发现耐受菌株及污染情况。

第四十四条 应当监测消毒剂和清洁剂的微生物污染状况,配制后的消毒剂和清洁剂应当存放在清洁容器内,存放期不得超过规定时限。A/B级洁净区应当使用无菌的或经无菌处理的消毒剂和清洁剂。

第四十五条 必要时,可采用熏蒸的方法降低洁净区内卫生死角的微生物污染,应当验证熏蒸剂的残留水平。

第十章 生产管理

第四十六条 生产的每个阶段(包括灭菌前的各阶段)应当采取措施降低污染。

第四十七条 无菌生产工艺的验证应当包括培养基模拟灌装试验。

应当根据产品的剂型、培养基的选择性、澄清度、浓度和灭菌的适用性选择培养基。应当尽可能模拟常规的无菌生产工艺,包括所有对无菌结果有影响的关键操作,及生产中可能出现的各种干预和最差

条件。

培养基模拟灌装试验的首次验证，每班次应当连续进行3次合格试验。空气净化系统、设备、生产工艺及人员重大变更后，应当重复进行培养基模拟灌装试验。培养基模拟灌装试验通常应当按照生产工艺每班次半年进行1次，每次至少一批。

培养基灌装容器的数量应当足以保证评价的有效性。批量较小的产品，培养基灌装的数量应当至少等于产品的批量。培养基模拟灌装试验的目标是零污染，应当遵循以下要求：

（一）灌装数量少于5000支时，不得检出污染品。

（二）灌装数量在5000至10000支时：

1. 有1支污染，需调查，可考虑重复试验；

2. 有2支污染，需调查后，进行再验证。

（三）灌装数量超过10000支时：

1. 有1支污染，需调查；

2. 有2支污染，需调查后，进行再验证。

（四）发生任何微生物污染时，均应当进行调查。

第四十八条 应当采取措施保证验证不能对生产造成不良影响。

第四十九条 无菌原料药精制、无菌药品配制、直接接触药品的包装材料和器具等最终清洗、A/B级洁净区内消毒剂 and 清洁剂配制的用水应当符合注射用水的质量标准。

第五十条 必要时，应当定期监测制药用水的细菌内毒素，保存监测结果及所采取纠偏措施的相关记录。

第五十一条 当无菌生产正在进行时，应当特别注意减少洁净区内的各种活动。应当减少人员走动，避免剧烈活动散发过多的微粒和

微生物。由于所穿工作服的特性，环境的温湿度应当保证操作人员的舒适性。

第五十二条 应当尽可能减少物料的微生物污染程度。必要时，物料的质量标准中应当包括微生物限度、细菌内毒素或热原检查项目。

第五十三条 洁净区内应当避免使用易脱落纤维的容器和物料；在无菌生产的过程中，不得使用此类容器和物料。

第五十四条 应当采取各种措施减少最终产品的微粒污染。

第五十五条 最终清洗后包装材料、容器和设备的处理应当避免被再次污染。

第五十六条 应当尽可能缩短包装材料、容器和设备的清洗、干燥和灭菌的间隔时间以及灭菌至使用的间隔时间。应当建立规定贮存条件下的间隔时间控制标准。

第五十七条 应当尽可能缩短药液从开始配制到灭菌（或除菌过滤）的间隔时间。应当根据产品的特性及贮存条件建立相应的间隔时间控制标准。

第五十八条 应当根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准，并定期监控。必要时，还应当监控热原或细菌内毒素。

第五十九条 无菌生产所用的包装材料、容器、设备和任何其它物品都应当灭菌，并通过双扉灭菌柜进入无菌生产区，或以其它方式进入无菌生产区，但应当避免引入污染。

第六十条 除另有规定外，无菌药品批次划分的原则：

（一）大（小）容量注射剂以同一配液罐最终一次配制的药液所

生产的均质产品为一批；同一批产品如用不同的灭菌设备或同一灭菌设备分次灭菌的，应当可以追溯；

（二）粉针剂以一批无菌原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批；

（三）冻干产品以同一批配制的药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批；

（四）眼用制剂、软膏剂、乳剂和混悬剂等以同一配制罐最终一次配制所生产的均质产品为一批。

第十一章 灭菌工艺

第六十一条 无菌药品应当尽可能采用加热方式进行最终灭菌，最终灭菌产品中的微生物存活概率（即无菌保证水平，SAL）不得高于 10^{-6} 。采用湿热灭菌方法进行最终灭菌的，通常标准灭菌时间 F_0 值应当大于 8 分钟，流通蒸汽处理不属于最终灭菌。

对热不稳定的产品，可采用无菌生产操作或过滤除菌的替代方法。

第六十二条 可采用湿热、干热、离子辐射、环氧乙烷或过滤除菌的方式进行灭菌。每一种灭菌方式都有其特定的适用范围，灭菌工艺必须与注册批准的要求相一致，且应当经过验证。

第六十三条 任何灭菌工艺在投入使用前，必须采用物理检测手段和生物指示剂，验证其对产品或物品的适用性及所有部位达到了灭菌效果。

第六十四条 应当定期对灭菌工艺的有效性进行再验证（每年至少一次）。设备重大变更后，须进行再验证。应当保存再验证记录。

第六十五条 所有的待灭菌物品均须按规定的要求处理，以获得

良好的灭菌效果，灭菌工艺的设计应当保证符合灭菌要求。

第六十六条 应当通过验证确认灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式。

第六十七条 应当按照供应商的要求保存和使用生物指示剂，并通过阳性对照试验确认其质量。

使用生物指示剂时，应当采取严格管理措施，防止由此所致的微生物污染。

第六十八条 应当有明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法。每一车（盘或其它装载设备）产品或物料均应贴签，清晰地注明品名、批号并标明是否已经灭菌。必要时，可用湿热灭菌指示带加以区分。

第六十九条 每一次灭菌操作应当有灭菌记录，并作为产品放行的依据之一。

第十二章 灭菌方法

第七十条 热力灭菌通常有湿热灭菌和干热灭菌，应当符合以下要求：

（一）在验证和生产过程中，用于监测或记录的温度探头与用于控制的温度探头应当分别设置，设置的位置应当通过验证确定。每次灭菌均应记录灭菌过程的时间-温度曲线。

采用自控和监测系统的，应当经过验证，保证符合关键工艺的要求。自控和监测系统应当能够记录系统以及工艺运行过程中出现的故障，并有操作人员监控。应当定期将独立的温度显示器的读数与灭菌过程中记录获得的图谱进行对照。

（二）可使用化学或生物指示剂监控灭菌工艺，但不得替代物理

测试。

(三) 应当监测每种装载方式所需升温时间，且从所有被灭菌产品或物品达到设定的灭菌温度后开始计算灭菌时间。

(四) 应当有措施防止已灭菌产品或物品在冷却过程中被污染。除非能证明生产过程中可剔除任何渗漏的产品或物品，任何与产品或物品相接触的冷却用介质（液体或气体）应当经过灭菌或除菌处理。

第七十一条 湿热灭菌应当符合以下要求：

(一) 湿热灭菌工艺监测的参数应当包括灭菌时间、温度或压力。

腔室底部装有排水口的灭菌柜，必要时应当测定并记录该点在灭菌全过程中的温度数据。灭菌工艺中包括抽真空操作的，应当定期对腔室作检漏测试。

(二) 除已密封的产品外，被灭菌物品应当用合适的材料适当包扎，所用材料及包扎方式应当有利于空气排放、蒸汽穿透并在灭菌后能防止污染。在规定的温度和时间内，被灭菌物品所有部位均应与灭菌介质充分接触。

第七十二条 干热灭菌符合以下要求：

(一) 干热灭菌时，灭菌柜腔室内的空气应当循环并保持正压，阻止非无菌空气进入。进入腔室的空气应当经过高效过滤器过滤，高效过滤器应当经过完整性测试。

(二) 干热灭菌用于去除热原时，验证应当包括细菌内毒素挑战试验。

(三) 干热灭菌过程中的温度、时间和腔室内、外压差应当有记录。

第七十三条 辐射灭菌应当符合以下要求：

(一) 经证明对产品质量没有不利影响的, 方可采用辐射灭菌。辐射灭菌应当符合《中华人民共和国药典》和注册批准的相关要求。

(二) 辐射灭菌工艺应当经过验证。验证方案应当包括辐射剂量、辐射时间、包装材质、装载方式, 并考察包装密度变化对灭菌效果的影响。

(三) 辐射灭菌过程中, 应当采用剂量指示剂测定辐射剂量。

(四) 生物指示剂可作为一种附加的监控手段。

(五) 应当有措施防止已辐射物品与未辐射物品的混淆。在每个包装上均应有辐射后能产生颜色变化的辐射指示片。

(六) 应当在规定的时间内达到总辐射剂量标准。

(七) 辐射灭菌应当有记录。

第七十四条 环氧乙烷灭菌应当符合以下要求:

(一) 环氧乙烷灭菌应当符合《中华人民共和国药典》和注册批准的相关要求。

(二) 灭菌工艺验证应当能够证明环氧乙烷对产品不会造成破坏性影响, 且针对不同产品或物料所设定的排气条件和时间, 能够保证所有残留气体及反应产物降至设定的合格限度。

(三) 应当采取措施避免微生物被包藏在晶体或干燥的蛋白质内, 保证灭菌气体与微生物直接接触。应当确认被灭菌物品的包装材料的性质和数量对灭菌效果的影响。

(四) 被灭菌物品达到灭菌工艺所规定的温、湿度条件后, 应当尽快通入灭菌气体, 保证灭菌效果。

(五) 每次灭菌时, 应当将适当的、一定数量的生物指示剂放置在被灭菌物品的不同部位, 监测灭菌效果, 监测结果应当纳入相应的

批记录。

(六) 每次灭菌记录的内容应当包括完成整个灭菌过程的时间、灭菌过程中腔室的压力、温度和湿度、环氧乙烷的浓度及总消耗量。应当记录整个灭菌过程的压力和温度，灭菌曲线应当纳入相应的批记录。

(七) 灭菌后的物品应当存放在受控的通风环境中，以便将残留的气体及反应产物降至规定的限度内。

第七十五条 非最终灭菌产品的过滤除菌应当符合以下要求：

(一) 可最终灭菌的产品不得以过滤除菌工艺替代最终灭菌工艺。如果药品不能在其最终包装容器中灭菌，可用 0.22 μm（更小或相同过滤效力）的除菌过滤器将药液滤入预先灭菌的容器内。由于除菌过滤器不能将病毒或支原体全部滤除，可采用热处理方法来弥补除菌过滤的不足。

(二) 应当采取措施降低过滤除菌的风险。宜安装第二只已灭菌的除菌过滤器再次过滤药液，最终的除菌过滤器应当尽可能接近灌装点。

(三) 除菌过滤器使用后，必须采用适当的方法立即对其完整性进行检查并记录。常用的方法有起泡点试验、扩散流试验或压力保持试验。

(四) 过滤除菌工艺应当经过验证，验证中应当确定过滤一定量药液所需时间及过滤器二侧的压力。任何明显偏离正常时间或压力的情况应当有记录并进行调查，调查结果应当归入批记录。

(五) 同一规格和型号的除菌过滤器使用时限应当经过验证，一般不得超过一个工作日。

第十三章 无菌药品的最终处理

第七十六条 小瓶压塞后应当尽快完成轧盖，轧盖前离开无菌操作区或房间的，应当采取适当措施防止产品受到污染。

第七十七条 无菌药品包装容器的密封性应当经过验证，避免产品遭受污染。

熔封的产品（如玻璃安瓿或塑料安瓿）应当作 100% 的检漏试验，其它包装容器的密封性应当根据操作规程进行抽样检查。

第七十八条 在抽真空状态下密封的产品包装容器，应当在预先确定的适当时间后，检查其真空度。

第七十九条 应当逐一对无菌药品的外部污染或其它缺陷进行检查。如采用灯检法，应当在符合要求的条件下进行检查，灯检人员连续灯检时间不宜过长。应当定期检查灯检人员的视力。如果采用其它检查方法，该方法应当经过验证，定期检查设备的性能并记录。

第十四章 质量控制

第八十条 无菌检查的取样计划应当根据风险评估结果制定，样品应当包括微生物污染风险最大的产品。无菌检查样品的取样至少应当符合以下要求：

（一）无菌灌装产品的样品必须包括最初、最终灌装的产品以及灌装过程中发生较大偏差后的产品；

（二）最终灭菌产品应当从可能的灭菌冷点处取样；

（三）同一批产品经多个灭菌设备或同一灭菌设备分次灭菌的，样品应当从各个/次灭菌设备中抽取。

第十五章 术语

第八十一条 下列术语含义是：

(一) 吹灌封设备

指将热塑性材料吹制成容器并完成灌装和密封的全自动机器，可连续进行吹塑、灌装、密封（简称吹灌封）操作。

(二) 动态

指生产设备按预定的工艺模式运行并有规定数量的操作人员在现场操作的状态。

(三) 单向流

指空气朝着同一个方向，以稳定均匀的方式和足够的速率流动。单向流能持续清除关键操作区域的颗粒。

(四) 隔离操作器

指配备 B 级（ISO 5 级）或更高洁净度级别的空气净化装置，并能使其内部环境始终与外界环境（如其所在洁净室和操作人员）完全隔离的装置或系统。

(五) 静态

指所有生产设备均已安装就绪，但没有生产活动且无操作人员在场的状态。

(六) 密封

指将容器或器具用适宜的方式封闭，以防止外部微生物侵入。

附录 2:

原料药 (2011)

第一章 范围

第一条 本附录适用于非无菌原料药生产及无菌原料药生产中非无菌生产工序的操作。

第二条 原料药生产的起点及工序应当与注册批准的要求一致。

第二章 厂房与设施

第三条 非无菌原料药精制、干燥、粉碎、包装等生产操作的暴露环境应当按照 D 级洁净区的要求设置。

第四条 质量标准中有热原或细菌内毒素等检验项目的, 厂房的设计应当特别注意防止微生物污染, 根据产品的预定用途、工艺要求采取相应的控制措施。

第五条 质量控制实验室通常应当与生产区分开。当生产操作不影响检验结果的准确性, 且检验操作对生产也无不利影响时, 中间控制实验室可设在生产区内。

第三章 设备

第六条 设备所需的润滑剂、加热或冷却介质等, 应当避免与中间产品或原料药直接接触, 以免影响中间产品或原料药的质量。当任何偏离上述要求的情况发生时, 应当进行评估和恰当处理, 保证对产品的质量 and 用途无不良影响。

第七条 生产宜使用密闭设备；密闭设备、管道可以安置于室外。使用敞口设备或打开设备操作时，应当有避免污染的措施。

第八条 使用同一设备生产多种中间体或原料药品种的，应当说明设备可以共用的合理性，并有防止交叉污染的措施。

第九条 难以清洁的设备或部件应当专用。

第十条 设备的清洁应当符合以下要求：

（一）同一设备连续生产同一原料药或阶段性生产连续数个批次时，宜间隔适当的时间对设备进行清洁，防止污染物（如降解产物、微生物）的累积。如有影响原料药质量的残留物，更换批次时，必须对设备进行彻底的清洁。

（二）非专用设备更换品种生产前，必须对设备（特别是从粗品精制开始的非专用设备）进行彻底的清洁，防止交叉污染。

（三）对残留物的可接受标准、清洁操作规程和清洁剂的选择，应当有明确规定并说明理由。

第十一条 非无菌原料药精制工艺用水至少应当符合纯化水的质量标准。

第四章 物料

第十二条 进厂物料应当有正确标识，经取样（或检验合格）后，可与现有的库存（如储槽中的溶剂或物料）混合，经放行后混合物料方可使用。应当有防止将物料错放到现有库存中的操作规程。

第十三条 采用非专用槽车运送的大宗物料，应当采取适当措施避免来自槽车所致的交叉污染。

第十四条 大的贮存容器及其所附配件、进料管路和出料管路都应当有适当的标识。

第十五条 应当对每批物料至少做一项鉴别试验。如原料药生产企业有供应商审计系统时，供应商的检验报告可以用来替代其它项目的测试。

第十六条 工艺助剂、有害或有剧毒的原料、其它特殊物料或转移到本企业另一生产场地的物料可以免检，但必须取得供应商的检验报告，且检验报告显示这些物料符合规定的质量标准，还应当对其容器、标签和批号进行目检予以确认。免检应当说明理由并有正式记录。

第十七条 应当对首次采购的最初三批物料全检合格后，方可对后续批次进行部分项目的检验，但应当定期进行全检，并与供应商的检验报告比较。应当定期评估供应商检验报告的可靠性、准确性。

第十八条 可在室外存放的物料，应当存放在适当容器中，有清晰的标识，并在开启和使用前应当进行适当清洁。

第十九条 必要时（如长期存放或贮存在热或潮湿的环境中），应当根据情况重新评估物料的质量，确定其适用性。

第五章 验证

第二十条 应当在工艺验证前确定产品的关键质量属性、影响产品关键质量属性的关键工艺参数、常规生产和工艺控制中的关键工艺参数范围，通过验证证明工艺操作的重现性。

关键质量属性和工艺参数通常在研发阶段或根据历史资料和数据确定。

第二十一条 验证应当包括对原料药质量（尤其是纯度和杂质等）有重要影响的关键操作。

第二十二条 验证的方式：

（一）原料药生产工艺的验证方法一般应为前验证。因原料药不

经常生产、批数不多或生产工艺已有变更等原因，难以从原料药的重复性生产获得现成的数据时，可进行同步验证。

(二) 如没有发生因原料、设备、系统、设施或生产工艺改变而对原料药质量有影响的重大变更时，可例外进行回顾性验证。该验证方法适用于下列情况：

1. 关键质量属性和关键工艺参数均已确定；
2. 已设定合适的中间控制项目和合格标准；
3. 除操作人员失误或设备故障外，从未出现较大的工艺或产品不合格的问题；
4. 已明确原料药的杂质情况。

(三) 回顾性验证的批次应当是验证阶段中有代表性的生产批次，包括不合格批次。应当有足够多的批次数，以证明工艺的稳定。必要时，可用留样检验获得的数据作为回顾性验证的补充。

第二十三条 验证计划：

(一) 应当根据生产工艺的复杂性和工艺变更的类别决定工艺验证的运行次数。前验证和同步验证通常采用连续的三个合格批次，但在某些情况下，需要更多的批次才能保证工艺的一致性（如复杂的原料药生产工艺，或周期很长的原料药生产工艺）。

(二) 工艺验证期间，应当对关键工艺参数进行监控。与质量无关的参数（如与节能或设备使用相关控制的参数），无需列入工艺验证中。

(三) 工艺验证应当证明每种原料药中的杂质都在规定的限度内，并与工艺研发阶段确定的杂质限度或者关键的临床和毒理研究批次的杂质数据相当。

第二十四条 清洁验证：

（一）清洁操作规程通常应当进行验证。清洁验证一般应当针对污染物、所用物料对原料药质量有最大风险的状况及工艺步骤。

（二）清洁操作规程的验证应当反映设备实际的使用情况。如果多个原料药或中间产品共用同一设备生产，且采用同一操作规程进行清洁的，则可选择有代表性的中间产品或原料药作为清洁验证的参照物。应当根据溶解度、难以清洁的程度以及残留物的限度来选择清洁参照物，而残留物的限度则需根据活性、毒性和稳定性确定。

（三）清洁验证方案应当详细描述需清洁的对象、清洁操作规程、选用的清洁剂、可接受限度、需监控的参数以及检验方法。该方案还应当说明样品类型（化学或微生物）、取样位置、取样方法和样品标识。专用生产设备且产品质量稳定的，可采用目检法确定可接受限度。

（四）取样方法包括擦拭法、淋洗法或其它方法（如直接萃取法），以对不溶性和可溶性残留物进行检验。

（五）应当采用经验证的灵敏度高的分析方法检测残留物或污染物。每种分析方法的检测限必须足够灵敏，能检测残留物或污染物的限度标准。应当确定分析方法可达到的回收率。残留物的限度标准应当切实可行，并根据最有害的残留物来确定，可根据原料药的药理、毒理或生理活性来确定，也可根据原料药生产中最有害的组分来确定。

（六）对需控制热原或细菌内毒素污染水平的生产工艺，应当在设备清洁验证文件中有详细阐述。

(七) 清洁操作规程经验证后应当按验证中设定的检验方法定期进行监测, 保证日常生产中操作规程的有效性。

第六章 文件

第二十五条 企业应当根据生产工艺要求、对产品质量的影响程度、物料的特性以及对供应商的质量评估情况, 确定合理的物料质量标准。

第二十六条 中间产品或原料药生产中使用的某些材料, 如工艺助剂、垫圈或其它材料, 可能对质量有重要影响时, 也应当制定相应材料的质量标准。

第二十七条 原料药的生产工艺规程应当包括:

- (一) 所生产的中间产品或原料药名称。
- (二) 标有名称和代码的原料和中间产品的完整清单。
- (三) 准确陈述每种原料或中间产品的投料量或投料比, 包括计量单位。如果投料量不固定, 应当注明每种批量或产率的计算方法。如有正当理由, 可制定投料量合理变动的范围。

(四) 生产地点、主要设备(型号及材质等)。

(五) 生产操作的详细说明, 包括:

1. 操作顺序;
2. 所用工艺参数的范围;
3. 取样方法说明, 所用原料、中间产品及成品的质量标准;
4. 完成单个步骤或整个工艺过程的时限(如适用);
5. 按生产阶段或时限计算的预期收率范围;
6. 必要时, 需遵循的特殊预防措施、注意事项或有关参照内容;

7. 可保证中间产品或原料药适用性的贮存要求，包括标签、包装材料 and 特殊贮存条件以及期限。

第七章 生产管理

第二十八条 生产操作：

（一）原料应当在适宜的条件下称量，以免影响其适用性。称量的装置应当具有与使用目的相适应的精度。

（二）如将物料分装后用于生产的，应当使用适当的分装容器。分装容器应当有标识并标明以下内容：

1. 物料的名称或代码；
2. 接收批号或流水号；
3. 分装容器中物料的重量或数量；
4. 必要时，标明复验或重新评估日期。

（三）关键的称量或分装操作应当有复核或有类似的控制手段。使用前，生产人员应当核实所用物料正确无误。

（四）应当将生产过程中指定步骤的实际收率与预期收率比较。预期收率的范围应当根据以前的实验室、中试或生产的数据来确定。应当对关键工艺步骤收率的偏差进行调查，确定偏差对相关批次产品质量的影响或潜在影响。

（五）应当遵循工艺规程中有关时限控制的规定。发生偏差时，应当作记录并进行评价。反应终点或加工步骤的完成是根据中间控制的取样和检验来确定的，则不适用时限控制。

（六）需进一步加工的中间产品应当在适宜的条件下存放，确保其适用性。

第二十九条 生产的中间控制和取样：

(一) 应当综合考虑所生产原料药的特性、反应类型、工艺步骤对产品质量影响的大小等因素来确定控制标准、检验类型和范围。前期生产的中间控制严格程度可较低,越接近最终工序(如分离和纯化)中间控制越严格。

(二) 有资质的生产部门人员可进行中间控制,并可在质量管理部门事先批准的范围内对生产操作进行必要的调整。在调整过程中发生的中间控制检验结果超标通常不需要进行调查。

(三) 应当制定操作规程,详细规定中间产品和原料药的取样方法。

(四) 应当按照操作规程进行取样,取样后样品密封完好,防止所取的中间产品和原料药样品被污染。

第三十条 病毒的去或灭活:

(一) 应当按照经验证的操作规程进行病毒去除和灭活。

(二) 应当采取必要的措施,防止病毒去除和灭活操作后可能的病毒污染。敞口操作区应当与其它操作区分开,并设独立的空调净化系统。

(三) 同一设备通常不得用于不同产品或同一产品不同阶段的纯化操作。如果使用同一设备,应当采取适当的清洁和消毒措施,防止病毒通过设备或环境由前次纯化操作带入后续纯化操作。

第三十一条 原料药或中间产品的混合:

(一) 本条中的混合指将符合同一质量标准的原料药或中间产品合并,以得到均一产品的工艺过程。将来自同一批次的各部分产品(如同一结晶批号的中间产品分数次离心)在生产中进行合并,或将几个

批次的中间产品合并在一起作进一步加工,可作为生产工艺的组成部分,不视为混合。

(二) 不得将不合格批次与其它合格批次混合。

(三) 拟混合的每批产品均应当按照规定的工艺生产、单独检验,并符合相应质量标准。

(四) 混合操作可包括:

1. 将数个小批次混合以增加批量;
2. 将同一原料药的多批零头产品混合成为一个批次。

(五) 混合过程应当加以控制并有完整记录,混合后的批次应当进行检验,确认其符合质量标准。

(六) 混合的批记录应当能够追溯到参与混合的每个单独批次。

(七) 物理性质至关重要的原料药(如用于口服固体制剂或混悬剂的原料药),其混合工艺应当进行验证,验证包括证明混合批次的质量均一性及对关键特性(如粒径分布、松密度和堆密度)的检测。

(八) 混合可能对产品的稳定性产生不利影响的,应当对最终混合的批次进行稳定性考察。

(九) 混合批次的有效期应当根据参与混合的最早批次产品的生产日期确定。

第三十二条 生产批次的划分原则:

(一) 连续生产的原料药,在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品为一批。

(二) 间歇生产的原料药,可由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品为一批。

第三十三条 污染的控制:

(一) 同一中间产品或原料药的残留物带入后续数个批次中的，应当严格控制。带入的残留物不得引入降解物或微生物污染，也不得对原料药的杂质分布产生不利影响。

(二) 生产操作应当能够防止中间产品或原料药被其它物料污染。

(三) 原料药精制后的操作，应当特别注意防止污染。

第三十四条 原料药或中间产品的包装：

(一) 容器应当能够保护中间产品和原料药，使其在运输和规定的贮存条件下不变质、不受污染。容器不得因与产品发生反应、释放物质或吸附作用而影响中间产品或原料药的质量。

(二) 应当对容器进行清洁，如中间产品或原料药的性质有要求时，还应当进行消毒，确保其适用性。

(三) 应当按照操作规程对可以重复使用的容器进行清洁，并去除或涂毁容器上原有的标签。

(四) 应当对需外运的中间产品或原料药的容器采取适当的封装措施，便于发现封装状态的变化。

第八章 不合格中间产品或原料药的处理

第三十五条 不合格的中间产品和原料药可按第三十六条、第三十七条的要求进行返工或重新加工。不合格物料的最终处理情况应当有记录。

第三十六条 返工：

(一) 不符合质量标准的中间产品或原料药可重复既定生产工艺中的步骤，进行重结晶等其它物理、化学处理，如蒸馏、过滤、层析、粉碎方法。

(二) 多数批次都要进行的返工,应当作为一个工艺步骤列入常规的生产工艺中。

(三) 除已列入常规生产工艺的返工外,应当对将未反应的物料返回至某一工艺步骤并重复进行化学反应的返工进行评估,确保中间产品或原料药的质量未受到生成副产物和过度反应物的不利影响。

(四) 经中间控制检测表明某一工艺步骤尚未完成,仍可按正常工艺继续操作,不属于返工。

第三十七条 重新加工:

(一) 应当对重新加工的批次进行评估、检验及必要的稳定性考察,并有完整的文件和记录,证明重新加工后的产品与原工艺生产的产品质量相同。可采用同步验证的方式确定重新加工的操作规程和预期结果。

(二) 应当按照经验证的操作规程进行重新加工,将重新加工的每个批次的杂质分布与正常工艺生产的批次进行比较。常规检验方法不足以说明重新加工批次特性的,还应当采用其他的方法。

第三十八条 物料和溶剂的回收:

(一) 回收反应物、中间产品或原料药(如从母液或滤液中回收),应当有经批准的回收操作规程,且回收的物料或产品符合与预定用途相适应的质量标准。

(二) 溶剂可以回收。回收的溶剂在同品种相同或不同的工艺步骤中重新使用的,应当对回收过程进行控制和监测,确保回收的溶剂符合适当的质量标准。回收的溶剂用于其它品种的,应当证明不会对产品质量有不利影响。

(三) 未使用过和回收的溶剂混合时, 应当有足够的证据表明其对生产工艺的适用性。

(四) 回收的母液和溶剂以及其它回收物料的回收与使用, 应当有完整、可追溯的记录, 并定期检测杂质。

第九章 质量管理

第三十九条 原料药质量标准应当包括对杂质的控制(如有机杂质、无机杂质、残留溶剂)。原料药有微生物或细菌内毒素控制要求的, 还应当制定相应的限度标准。

第四十条 按受控的常规生产工艺生产的每种原料药应当有杂质档案。杂质档案应当描述产品中存在的已知和未知的杂质情况, 注明观察到的每一杂质的鉴别或定性分析指标(如保留时间)、杂质含量范围, 以及已确认杂质的类别(如有机杂质、无机杂质、溶剂)。杂质分布一般与原料药的生产工艺和所用起始原料有关, 从植物或动物组织制得的原料药、发酵生产的原料药的杂质档案通常不一定有杂质分布图。

第四十一条 应当定期将产品的杂质分析资料与注册申报资料中的杂质档案, 或与以往的杂质数据相比较, 查明原料、设备运行参数和生产工艺的变更所致原料药质量的变化。

第四十二条 原料药的持续稳定性考察:

(一) 稳定性考察样品的包装方式和包装材质应当与上市产品相同或相仿。

(二) 正常批量生产的最初三批产品应当列入持续稳定性考察计划, 以进一步确认有效期。

(三) 有效期短的原料药, 在进行持续稳定性考察时应适当增加检验频次。

第十章 采用传统发酵工艺生产原料药的特殊要求

第四十三条 采用传统发酵工艺生产原料药的应当在生产过程中采取防止微生物污染的措施。

第四十四条 工艺控制应当重点考虑以下内容:

- (一) 工作菌种的维护。
- (二) 接种和扩增培养的控制。
- (三) 发酵过程中关键工艺参数的监控。
- (四) 菌体生长、产率的监控。
- (五) 收集和纯化工艺过程需保护中间产品和原料药不受污染。
- (六) 在适当的生产阶段进行微生物污染水平监控, 必要时进行细菌内毒素监测。

第四十五条 必要时, 应当验证培养基、宿主蛋白、其它与工艺、产品有关的杂质和污染物的去除效果。

第四十六条 菌种的维护和记录的保存:

- (一) 只有经授权的人员方能进入菌种存放的场所。
- (二) 菌种的贮存条件应当能够保持菌种生长能力达到要求水平, 并防止污染。
- (三) 菌种的使用和贮存条件应当有记录。
- (四) 应当对菌种定期监控, 以确定其适用性。
- (五) 必要时应当进行菌种鉴别。

第四十七条 菌种培养或发酵:

(一) 在无菌操作条件下添加细胞基质、培养基、缓冲液和气体，应当采用密闭或封闭系统。初始容器接种、转种或加料（培养基、缓冲液）使用敞口容器操作的，应当有控制措施避免污染。

(二) 当微生物污染对原料药质量有影响时，敞口容器的操作应当在适当的控制环境下进行。

(三) 操作人员应当穿着适宜的工作服，并在处理培养基时采取特殊的防护措施。

(四) 应当对关键工艺参数（如温度、pH值、搅拌速度、通气量、压力）进行监控，保证与规定的工艺一致。必要时，还应当对菌体生长、产率进行监控。

(五) 必要时，发酵设备应当清洁、消毒或灭菌。

(六) 菌种培养基使用前应当灭菌。

(七) 应当制定监测各工序微生物污染的操作规程，并规定所采取的措施，包括评估微生物污染对产品质量的影响，确定消除污染使设备恢复到正常的生产条件。处理被污染的生产物料时，应当对发酵过程中检出的外源微生物进行鉴别，必要时评估其对产品质量的影响。

(八) 应当保存所有微生物污染和处理的记录。

(九) 更换品种生产时，应当对清洁后的共用设备进行必要的检测，将交叉污染的风险降低到最低程度。

第四十八条 收获、分离和纯化：

(一) 收获步骤中的破碎后除去菌体或菌体碎片、收集菌体组分的操作区和所用设备的设计，应当能够将污染风险降低到最低程度。

(二) 包括菌体灭活、菌体碎片或培养基组分去除在内的收获及纯化, 应当制定相应的操作规程, 采取措施减少产品的降解和污染, 保证所得产品具有持续稳定的质量。

(三) 分离和纯化采用敞口操作的, 其环境应当能够保证产品质量。

(四) 设备用于多个产品的收获、分离、纯化时, 应当增加相应的控制措施, 如使用专用的层析介质或进行额外的检验。

第十一章 术语

第四十九条 下列术语含义是:

(一) 传统发酵

指利用自然界存在的微生物或用传统方法(如辐照或化学诱变)改良的微生物来生产原料药的工艺。用“传统发酵”生产的原料药通常是小分子产品, 如抗生素、氨基酸、维生素和糖类。

(二) 非无菌原料药

法定药品标准中未列有无菌检查项目的原料药。

(三) 关键质量属性

指某种物理、化学、生物学或微生物学的性质, 应当有适当限度、范围或分布, 保证预期的产品质量。

(四) 工艺助剂

在原料药或中间产品生产中起辅助作用、本身不参与化学或生物学反应的物料(如助滤剂、活性炭, 但不包括溶剂)。

(五) 母液

结晶或分离后剩下的残留液。

附录 3:

中药制剂 (2011)

第一章 范围

第一条 本附录适用于中药材前处理、中药提取和中药制剂的生产、质量控制、贮存、发放和运输。

第二条 民族药参照本附录执行。

第二章 原则

第三条 中药制剂的质量与中药材和中药饮片的质量、中药材前处理和中药提取工艺密切相关。应当对中药材和中药饮片的质量以及中药材前处理、中药提取工艺严格控制。在中药材前处理以及中药提取、贮存和运输过程中，应当采取措施控制微生物污染，防止变质。

第四条 中药材来源应当相对稳定。注射剂生产所用中药材的产地应当与注册申报资料中的产地一致，并尽可能采用规范化生产的中药材。

第三章 机构与人员

第五条 企业的质量管理部门应当有专人负责中药材和中药饮片的质量管理。

第六条 专职负责中药材和中药饮片质量管理的人员应当至少具备以下条件：

(一) 具有中药学、生药学或相关专业大专以上学历，并至少有三年从事中药生产、质量管理的实际工作经验；或具有专职从事中药

材和中药饮片鉴别工作八年以上的实际工作经验；

(二) 具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣的能力；

(三) 具备中药材和中药饮片质量控制的实际能力；

(四) 根据所生产品种的需要，熟悉相关毒性中药材和中药饮片的管理与处理要求。

第七条 专职负责中药材和中药饮片质量管理的人员主要从事以下工作：

(一) 中药材和中药饮片的取样；

(二) 中药材和中药饮片的鉴别、质量评价与放行；

(三) 负责中药材、中药饮片（包括毒性中药材和中药饮片）专业知识的培训；

(四) 中药材和中药饮片标本的收集、制作和管理。

第四章 厂房设施

第八条 中药材和中药饮片的取样、筛选、称重、粉碎、混合等操作易产生粉尘的，应当采取有效措施，以控制粉尘扩散，避免污染和交叉污染，如安装捕尘设备、排风设施或设置专用厂房（操作间）等。

第九条 中药材前处理的厂房内应当设拣选工作台，工作台表面应当平整、易清洁，不产生脱落物。

第十条 中药提取、浓缩等厂房应当与其生产工艺要求相适应，有良好的排风、水蒸汽控制及防止污染和交叉污染等设施。

第十一条 中药提取、浓缩、收膏工序宜采用密闭系统进行操作，并在线进行清洁，以防止污染和交叉污染。采用密闭系统生产的，其操作环境可在非洁净区；采用敞口方式生产的，其操作环境应当与其

制剂配制操作区的洁净度级别相适应。

第十二条 中药提取后的废渣如需暂存、处理时，应当有专用区域。

第十三条 浸膏的配料、粉碎、过筛、混合等操作，其洁净度级别应当与其制剂配制操作区的洁净度级别一致。中药饮片经粉碎、过筛、混合后直接入药的，上述操作的厂房应当能够密闭，有良好的通风、除尘等设施，人员、物料进出及生产操作应当参照洁净区管理。

第十四条 中药注射剂浓配前的精制工序应当至少在 D 级洁净区内完成。

第十五条 非创伤面外用中药制剂及其它特殊的中药制剂可在非洁净厂房内生产，但必须进行有效的控制与管理。

第十六条 中药标本室应当与生产区分开。

第五章 物料

第十七条 对每次接收的中药材均应当按产地、采收时间、采集部位、药材等级、药材外形（如全株或切断）、包装形式等进行分类，分别编制批号并管理。

第十八条 接收中药材、中药饮片和中药提取物时，应当核对外包装上的标识内容。中药材外包装上至少应当标明品名、规格、产地、采收（加工）时间、调出单位、质量合格标志；中药饮片外包装上至少应当标明品名、规格、产地、产品批号、生产日期、生产企业名称、质量合格标志；中药提取物外包装上至少应当标明品名、规格、批号、生产日期、贮存条件、生产企业名称、质量合格标志。

第十九条 中药饮片应当贮存在单独设置的库房中；贮存鲜活中药材应当有适当的设施（如冷藏设施）。

第二十条 毒性和易串味的中药材和中药饮片应当分别设置专库（柜）存放。

第二十一条 仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，保证中药材和中药饮片、中药提取物以及中药制剂按照法定标准的规定贮存，符合其温、湿度或照度的特殊要求，并进行监控。

第二十二条 贮存中药材和中药饮片应当定期养护管理，仓库应当保持空气流通，应当配备相应的设施或采取安全有效的养护方法，防止昆虫、鸟类或啮齿类动物等进入，防止任何动物随中药材和中药饮片带入仓储区而造成污染和交叉污染。

第二十三条 在运输过程中，应当采取有效可靠的措施，防止中药材和中药饮片、中药提取物以及中药制剂发生变质。

第六章 文件管理

第二十四条 应当制定控制产品质量的生产工艺规程和其它标准文件：

（一）制定中药材和中药饮片养护制度，并分类制定养护操作规程；

（二）制定每种中药材前处理、中药提取、中药制剂的生产工艺和工序操作规程，各关键工序的技术参数必须明确，如：标准投料量、提取、浓缩、精制、干燥、过筛、混合、贮存等要求，并明确相应的贮存条件及期限；

（三）根据中药材和中药饮片质量、投料量等因素，制定每种中药提取物的收率限度范围；

（四）制定每种经过前处理后的中药材、中药提取物、中间产品、中药制剂的质量标准和检验方法。

第二十五条 应当对从中药材的前处理到中药提取物整个生产过程中的生产、卫生和质量管理情况进行记录，并符合下列要求：

（一）当几个批号的中药材和中药饮片混合投料时，应当记录本次投料所用每批中药材和中药饮片的批号和数量。

（二）中药提取各生产工序的操作至少应当有以下记录：

1. 中药材和中药饮片名称、批号、投料量及监督投料记录；
2. 提取工艺的设备编号、相关溶剂、浸泡时间、升温时间、提取时间、提取温度、提取次数、溶剂回收等记录；
3. 浓缩和干燥工艺的设备编号、温度、浸膏干燥时间、浸膏数量记录；
4. 精制工艺的设备编号、溶剂使用情况、精制条件、收率等记录；
5. 其它工序的生产操作记录；
6. 中药材和中药饮片废渣处理的记录。

第七章 生产管理

第二十六条 中药材应当按照规定进行拣选、整理、剪切、洗涤、浸润或其它炮制加工。未经处理的中药材不得直接用于提取加工。

第二十七条 中药注射剂所需的原药材应当由企业采购并自行加工处理。

第二十八条 鲜用中药材采收后应当在规定的期限内投料，可存放的鲜用中药材应当采取适当的措施贮存，贮存的条件和期限应当有规定并经验证，不得对产品质量和预定用途有不利影响。

第二十九条 在生产过程中应当采取以下措施防止微生物污染：

- （一）处理后的中药材不得直接接触地面，不得露天干燥；

(二)应当使用流动的工艺用水洗涤拣选后的中药材,用过的水不得用于洗涤其它药材,不同的中药材不得同时在同一容器中洗涤。

第三十条 毒性中药材和中药饮片的操作应当有防止污染和交叉污染的措施。

第三十一条 中药材洗涤、浸润、提取用水的质量标准不得低于饮用水标准,无菌制剂的提取用水应当采用纯化水。

第三十二条 中药提取用溶剂需回收使用的,应当制定回收操作规程。回收后溶剂的再使用不得对产品造成交叉污染,不得对产品的质量和安全性有不利影响。

第八章 质量管理

第三十三条 中药材和中药饮片的质量应当符合国家药品标准及省(自治区、直辖市)中药材标准和中药炮制规范,并在现有技术条件下,根据对中药制剂质量的影响程度,在相关的质量标准中增加必要的质量控制项目。

第三十四条 中药材和中药饮片的质量控制项目应当至少包括:

- (一)鉴别;
- (二)中药材和中药饮片中所含有关成分的定性或定量指标;
- (三)已粉碎生药的粒度检查;
- (四)直接入药的中药粉末入药前的微生物限度检查;
- (五)外购的中药饮片可增加相应原药材的检验项目;
- (六)国家药品标准及省(自治区、直辖市)中药材标准和中药炮制规范中包含的其它检验项目。

第三十五条 中药提取、精制过程中使用有机溶剂的,如溶剂对产品质量和安全性有不利影响时,应当在中药提取物和中药制剂的质

量标准中增加残留溶剂限度。

第三十六条 应当对回收溶剂制定与其预定用途相适应的质量标准。

第三十七条 应当建立生产所用中药材和中药饮片的标本，如原植（动、矿）物、中药材使用部位、经批准的替代品、伪品等标本。

第三十八条 对使用的每种中药材和中药饮片应当根据其特性和贮存条件，规定贮存期限和复验期。

第三十九条 应当根据中药材、中药饮片、中药提取物、中间产品的特性和包装方式以及稳定性考察结果，确定其贮存条件和贮存期限。

第四十条 每批中药材或中药饮片应当留样，留样量至少能满足鉴别的需要，留样时间应当有规定；用于中药注射剂的中药材或中药饮片的留样，应当保存至使用该批中药材或中药饮片生产的最后一批制剂产品放行后一年。

第四十一条 中药材和中药饮片贮存期间各种养护操作应当有记录。

第九章 委托生产

第四十二条 中药材前处理和中药提取的委托生产应当至少符合以下要求：

（一）委托生产使用的中药材和中药饮片来源和质量应当由委托方负责；

（二）委托方应当制定委托生产产品质量交接的检验标准。每批产品应当经检验合格后，方可接收；

（三）委托生产的产品放行时，应当查阅中药材和中药饮片检测

报告书，确认中药材和中药饮片的质量。

第四十三条 中药提取的委托生产还应当注意以下事项，并在委托生产合同中确认：

（一）所使用中药饮片的质量标准。

（二）中药提取物的质量标准，该标准应当至少包括提取物的含量测定或指纹图谱以及允许波动范围。

（三）中药提取物的收率范围。

（四）中药提取物的包装容器、贮存条件、贮存期限。

（五）中药提取物的运输条件：

1. 中药提取物运输包装容器的材质、规格；

2. 防止运输中质量改变的措施。

（六）中药提取物交接的确认事项：

1. 每批提取物的交接记录；

2. 受托人应当向委托人提供每批中药提取物的生产记录。

（七）中药提取物的收率范围、包装容器、贮存条件、贮存期限、运输条件以及运输包装容器的材质、规格应当进行确认或验证。

第十章 术语

第四十四条 下列术语含义是：

原药材

指未经前处理加工或未经炮制的中药材。

附录 4:

放射性药品（2012）

第一章 范围和原则

第一条 本附录适用于含放射性核素的用于临床诊断或者治疗的制剂及其标记药物，包括医用放射性核素发生器及其配套药盒、正电子类放射性药品、放射性体内植入制品、即时标记放射性药品、放射免疫分析药盒、其他反应堆和加速器放射性药品。

第二条 放射性药品的生产管理、质量管理、储存、运输、安全、防护等应当符合国家相关规定和药品生产质量管理规范（2010 年修订）及附录要求，其中涉及放射性药品特殊要求的，以本附录为准。

第三条 产品有效期或所含核素半衰期小于 30 天的放射性药品，根据国家食品药品监督管理局制定的相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估后，可边检验边放行。

第二章 机构与人员

第四条 企业设置的机构应与放射性药品特性和辐射安全相适应，明确各部门职责和人员的岗位职责。

第五条 企业应当配备具有放射性药品相应专业知识的生产、质量管理技术人员，其中生产管理负责人、质量管理负责人及质量授权人应符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）相关人员资质要求，并具有核医（药）学或相关专业知识和工作经验，能够在生产、质量管理中履行职责。

第六条 企业各岗位人员应当进行与其岗位相适应的专业知识和辐射防护知识培训。

第三章 厂房设施与设备

第七条 厂房设施应根据生产工艺及辐射安全等各方面的要求，综合考虑，合理布局。

第八条 厂房应与生产工艺相适应，符合国家辐射防护的有关规定，取得相关行政主管部门核发的辐射安全许可证明文件。

第九条 放射性工作区与非放射性工作区应有效隔离。不同放射性核素生产操作区应严格分开，防止混淆。

第十条 无菌放射性药品生产应当在专门区域内进行，并符合洁净度级别要求。操作放射性核素应在相对负压、具备辐射防护措施的封闭环境下进行。操作挥发性放射性核素还应具有专用设施，排风口具备有效的去污处理措施。即时标记生产中使用的单向流工作台可在正压的情况下操作。无菌放射性药品的操作区，其周围应当是相对正压的洁净区。

第十一条 除有充分风险评估依据，来自放射性洁净区的空气不可循环使用。放射性洁净区的空气如循环使用，应采取有效措施避免污染和交叉污染。即时标记药品洁净区空气可以循环使用。

第十二条 放射性核素工作场所的地面和工作台应便于去污。

第十三条 放射性药品生产、检验、包装、运输应配备与放射性剂量相适应的防护装置。

第十四条 放射性药品生产区出入口应设置去污洗涤和更衣的设施，出口应设置放射性污染检测设备。

第十五条 放射性药品的生产操作应当在符合下表中规定的相应级别的洁净区内进行，未列出的操作可参照下表在适当级别的洁净区内进行：

洁净度级别	放射性药品生产操作示例
C 级背景下的局部 A 级	<p>未采用除菌过滤工艺的非最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的制备、过滤</p> <p>非最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的灌装</p> <p>医用放射性核素发生器的灌装及配套无菌产品的生产</p> <p>放射性药品配套药盒（冻干粉针剂）的灌装、冻干和转运</p> <p>正电子类放射性药品（小容量注射剂）的灌装</p> <p>即时标记放射性药品（小容量注射剂）的标记和灌装</p> <p>无菌体内植入制品的分装与密封</p> <p>无菌药品直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配以及处于未完全密封状态下的转运和存放</p>
C 级	<p>采用除菌过滤工艺生产的非最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的制备和过滤</p> <p>最终灭菌的反应堆和加速器放射性药品（小容量注射剂）的灌装</p>

	<p>量注射剂) 的灌装</p> <p>医用放射性核素发生器的物料准备和组装</p> <p>放射性药品配套药盒 (冻干粉针剂) 的物料准备、产品配制</p> <p>正电子类放射性药品自动合成环境 (操作箱)</p> <p>即时标记放射性药品 (小容量注射剂) 的淋洗</p> <p>采取密闭方式 (操作箱) 生产无菌放射性药品的环境</p> <p>无菌体内植入制品的清洁和灭菌以及使用前需灭菌的体内植入制品清洁、分装与密封</p> <p>直接接触无菌药品的包装材料和器具的最终灭菌</p>
D 级	<p>口服制剂的物料准备、产品配制和灌装或分装</p> <p>正电子类放射性药品制备的密闭设备外环境</p> <p>无菌体内植入制品的焊封</p> <p>直接接触非无菌药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装</p> <p>放射免疫分析药盒的生产</p>

第十六条 动态监测可能造成尘埃粒子计数器损坏、环境污染等危害时, 可在设备调试、维护和模拟操作期间进行净化空气悬浮粒子和微生物测试。

第十七条 放射性生产区空气净化系统的送风、压差应能有效防止放射性核素外溢。

第十八条 贮存放射性物质的场所应安全可靠, 具有防火、防盗、防泄漏等安全防护措施。

第十九条 放射性物质包装容器如需重复使用，应有专用的去污处理场所。

第二十条 企业应当根据生产需要配备制药用水制备系统或外购灭菌注射用水。外购灭菌注射用水的，应当对供应商进行审计，确定其资质和质量符合要求后方可购入。制药用水的贮存和使用应有防止微生物滋生的措施。

第二十一条 企业应配备与放射性药品生产和质量控制相适应的仪器与设备。

第四章 物料管理

第二十二条 放射性物质和非放射性物质应严格分开存放。放射性物质应专库或专柜存放，专人保管，专册登记。

第二十三条 物料、中间产品和成品在厂区内流转应有避免混淆和污染及辐射防护的措施。

第五章 生产管理

第二十四条 放射性工作区域应有明显的放射性标志。

第二十五条 不同核素的药品不得在同一操作箱生产。生产含有同一核素的不同品种和规格的药品时，应采取有效防止污染和混淆的措施。

第二十六条 即时标记放射性药品每日使用同一钼铯发生器一次洗脱液和相同批号配套药盒进行标记的同种制剂，可作为一批管理。如满足上述条件，钼铯发生器同一日淋洗多次，每次制备的制剂作为亚批管理。保证产品可追溯。

第二十七条 放射性工作区与非放射性工作区的工作服不得混用，清洁工具应严格分开使用和存放。

第二十八条 放射性工作区使用的工作服和其他器具，清洗前应进行放射性污染监测，已被污染的未去污前不得继续使用。

第二十九条 成品外包装应贴有标签和放射性药品标志，并附产品说明书。根据辐射防护需要，内包装可以在生产前粘贴标签。

第三十条 重复使用的包装容器，应按规定清洗。

第六章 质量管理

第三十一条 应当结合药品质量管理和辐射防护要求，运用风险管理方法确定放射性药品生产相关的确认和验证范围。

第三十二条 使用自动合成设备和计算机软件控制系统生产放射性药品的，应进行确认或验证，一年至少验证一次。发生变更时，应进行重新验证。

第三十三条 边检验边放行的放射性药品，应根据国家食品药品监督管理局制定的放射性药品质量控制指导原则，完成规定的检验和放行审核，符合规定后方可放行。

第三十四条 放射性药品在检验前可贮存一段时间使其衰变到适合实验操作后尽快完成所有检验。

第三十五条 企业应建立放射性药品追踪系统，及时发现和控制质量安全不良事件，并向临床相关人员提供必要的信息和技术指导。

第三十六条 物料的留样量至少能满足鉴别需要。放射性成品留样量应当能够满足注册批准的质量标准 2 倍的全检量。放射性药品留样保存时间应在药品有效期后 30 天以上。

第三十七条 企业应建立药品不良反应报告和监测管理制度，制定相应操作程序。发现患者受到放射性超剂量危害，或出现药品不良反应，应及时采取有效的措施控制，详细记录事件的经过、评价、调查和处理等有关情况，并按规定上报。

第三十八条 对于边检验边放行的放射性药品，企业发现存在质量问题的，应立即通知使用单位停止使用。

第三十九条 不合格产品、退回和召回的产品，应在质量管理部门监督下根据放射性有关规定进行处置。

第七章 辐射安全管理

第四十条 企业应当按照国务院《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，加强放射性药品生产、销售、使用、运输、储存和安全管理，依法取得《辐射安全许可证》。

第四十一条 应对生产、检验、维修等相关人员进行辐射剂量监测，按规定进行职业健康体检。

第四十二条 从事放射性药品生产操作人员，应配备防护用品。

第四十三条 应配备放射性废物专用容器，生产过程中产生的放射性废物、废液、废气的贮存和处理应符合国家有关规定。

第八章 附 则

第四十四条 术语。

（一）放射性核素发生器：是指可以从较长半衰期核素（母体）分离出由它衰变而产生的较短半衰期核素（子体）的一种装置。

(二) 放射性药品配套药盒：是指按工艺处方预先分装的含待标记配体、还原剂或氧化剂等组分，可直接加入放射性核素进行标记，快速制备放射性药品制剂的产品。

(三) 即时标记放射性药品：是指利用放射性核素发生器淋洗得到洗脱液，然后将其加入放射性药品配套药盒中制备而得到的一类放射性药品。

(四) 正电子类放射性药品：是指含有发射正电子的放射性核素的药品。

附录 5:

中 药 饮 片 (2 0 1 4)

第一章 范围

第一条 本附录适用于中药饮片生产管理和质量控制的全过程。

第二条 产地趁鲜加工中药饮片的，按照本附录执行。

第三条 民族药参照本附录执行。

第二章 原则

第四条 中药饮片的质量与中药材质量、炮制工艺密切相关，应当对中药材质量、炮制工艺严格控制；在炮制、贮存和运输过程中，应当采取措施控制污染，防止变质，避免交叉污染、混淆、差错；生产直接口服中药饮片的，应对生产环境及产品微生物进行控制。

第五条 中药材的来源应符合标准，产地应相对稳定。

第六条 中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市食品药品监督管理局制定的炮制规范或审批的标准炮制。

第七条 中药饮片应按照品种工艺规程生产。中药饮片生产条件应与生产许可范围相适应，不得外购中药饮片的中间产品或成品进行分包装或改换包装标签。

第三章 人员

第八条 企业的生产管理负责人应具有药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格）、三年以上从事中药饮片生产管理的实践经验，或药学或相关专业中专以上学历、八年以上从事中药饮片生产管理的实践经验。

第九条 企业的质量管理负责人、质量授权人应当具备药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），并有中药饮片生产或质量管理五年以上的实践经验，其中至少有一年的质量管理经验。

第十条 企业的关键人员以及质量保证、质量控制等人员均应为企业的全职在岗人员。

第十一条 质量保证和质量控制人员应具备中药材和中药饮片质量控制的实际能力，具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣的能力。

第十二条 从事中药材炮制操作人员应具有中药炮制专业知识和实际操作技能；从事毒性中药材等有特殊要求的生产操作人员，应具有相关专业知识和技能，并熟知相关的劳动保护要求。

第十三条 负责中药材采购及验收的人员应具备鉴别中药材真伪优劣的能力。

第十四条 从事养护、仓储保管人员应掌握中药材、中药饮片贮存养护知识与技能。

第十五条 企业应由专人负责培训管理工作，培训的内容应包括中药专业知识、岗位技能和药品 GMP 相关法规知识等。

第十六条 进入生产区的人员应进行更衣、洗手；进入洁净

区的工作服的选材、式样及穿戴方式应符合通则的要求；从事对人体有毒、有害操作的人员应按规定着装防护，其专用工作服与其他操作人员的工作服应分别洗涤、整理，并避免交叉污染。

第四章 厂房与设施

第十七条 生产区应与生活区严格分开，不得设在同一建筑物内。

第十八条 厂房与设施应按生产工艺流程合理布局，并设置与其生产规模相适应的净制、切制、炮炙等操作间。同一厂房内的生产操作之间和相邻厂房之间的生产操作不得互相妨碍。

第十九条 直接口服饮片的粉碎、过筛、内包装等生产区域应按照D级洁净区的要求设置，企业应根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

第二十条 毒性中药材加工、炮制应使用专用设施和设备，并与其他饮片生产区严格分开，生产的废弃物应经过处理并符合要求。

第二十一条 厂房地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁，不易产生脱落物，不易滋生霉菌；应有防止昆虫或其他动物等进入的设施，灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等不得对设备、物料、产品造成污染。

第二十二条 中药材净选应设拣选工作台，工作台表面应平整，不易产生脱落物。

第二十三条 中药饮片炮制过程中产热产汽的工序，应设置必要的通风、除烟、排湿、降温等设施；拣选、筛选、切制、粉

碎等易产尘的工序，应当采取有效措施，以控制粉尘扩散，避免污染和交叉污染，如安装捕尘设备、排风设施等。

第二十四条 仓库应有足够空间，面积与生产规模相适应。中药材与中药饮片应分库存放；毒性中药材和饮片等有特殊要求的中药材和中药饮片应当设置专库存放，并有相应的防盗及监控设施。

第二十五条 仓库内应当配备适当的设施，并采取有效措施，对温、湿度进行监控，保证中药材和中药饮片按照规定条件贮存；贮存易串味、鲜活中药材应当有适当的设施（如专库、冷藏设施）。

第五章 设备

第二十六条 应根据中药材、中药饮片的不同特性及炮制工艺的需要，选用能满足生产工艺要求的设备。

第二十七条 与中药材、中药饮片直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材、中药饮片质量产生不良影响。

第二十八条 中药饮片生产用水至少应为饮用水，企业定期监测生产用水的质量，饮用水每年至少一次送相关检测部门进行检测。

第六章 物料和产品

第二十九条 生产所用原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准，分别编制批号并管理；所用物料不得

对中药饮片质量产生不良影响。

第三十条 质量管理部门应当对生产用物料的供应商进行质量评估，并建立质量档案；直接从农户购入中药材应收集农户的身份证明材料，评估所购入中药材质量，并建立质量档案。

第三十一条 对每次接收的中药材均应当按产地、供应商、采收时间、药材规格等进行分类，分别编制批号并管理。

第三十二条 购入的中药材，每件包装上应有明显标签，注明品名、规格、数量、产地、采收（初加工）时间等信息，毒性中药材等有特殊要求的中药材外包装上应有明显的标志。

第三十三条 中药饮片应选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料或容器。包装必须印有或者贴有标签，注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、执行标准，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

第三十四条 直接接触中药饮片的包装材料应至少符合食品包装材料标准。

第三十五条 中药材、中药饮片应按质量要求贮存、养护，贮存期间各种养护操作应当建立养护记录；养护方法应当安全有效，以免造成污染和交叉污染。

第三十六条 中药材、中药饮片应制定复验期，并按期复验，遇影响质量的异常情况须及时复验。

第三十七条 中药材和中药饮片的运输应不影响其质量，并采取有效可靠的措施，防止中药材和中药饮片发生变质。

第三十八条 进口药材应有国家食品药品监督管理局批准的证明文件，以及按有关规定办理进口手续的证明文件。

第七章 确认与验证

第三十九条 净制、切制可控制法进行工艺验证，炮炙应按品种进行工艺验证，关键工艺参数应在工艺验证中体现。

第四十条 关键生产设备和仪器应进行确认，关键设备应进行清洁验证。直接口服饮片生产车间的空气净化系统应进行确认。

第四十一条 生产一定周期后应进行再验证。

第四十二条 验证文件应包括验证总计划、验证方案、验证报告以及记录，确保验证的真实性。

第八章 文件管理

第四十三条 中药材和中药饮片质量管理文件至少应包含以下内容：

（一）制定物料的购进、验收、贮存、养护制度，并分类制定中药材和中药饮片的养护操作规程；

（二）制定每种中药饮片的生产工艺规程，各关键工艺参数必须明确，如：中药材投料量、辅料用量、浸润时间、片型、炒制温度和时间（火候）、蒸煮压力和时间等要求；

（三）根据中药材的质量、投料量、生产工艺等因素，制定每种中药饮片的收率限度范围，关键工序应制定物料平衡参数。

（四）制定每种中药材、中药饮片的质量标准及相应的检验操作规程，制定中间产品、待包装产品的质量控制指标。

第四十四条 应当对从中药饮片生产和包装的全过程的生

产管理和质量控制情况进行记录，批记录至少包括以下内容：

- （一）批生产和包装指令；
- （二）中药材以及辅料的名称、批号、投料量及投料记录；
- （三）净制、切制、炮炙工艺的设备编号；
- （四）生产前的检查和核对的记录；
- （五）各工序的生产操作记录，包括各关键工序的技术参数；
- （六）清场记录；
- （七）关键控制点及工艺执行情况检查审核记录；
- （八）产品标签的实样；
- （九）不同工序的产量，必要环节物料平衡的计算；
- （十）对特殊问题和异常事件的记录，包括偏离生产工艺规程等偏差情况的说明和调查，并经签字批准；
- （十一）中药材、中间产品、待包装产品中药饮片的检验记录和审核放行记录。

第九章 生产管理

第四十五条 净制后的中药材和中药饮片不得直接接触地面。中药材、中药饮片晾晒应有有效的防虫、防雨等防污染措施。

第四十六条 应当使用流动的饮用水清洗中药材，用过的水不得用于清洗其他中药材。不同的中药材不得同时在同一容器中清洗、浸润。

第四十七条 毒性中药材和毒性中药饮片的生产操作应当有防止污染和交叉污染的措施，并对中药材炮制的全过程进行有效监控。

第四十八条 中药饮片以中药材投料日期作为生产日期。

第四十九条 中药饮片应以同一批中药材在同一连续生产周期生产的一定数量相对均质的成品为一批。

第五十条 在同一操作间内同时进行不同品种、规格的中药饮片生产操作应有防止交叉污染的隔离措施。

第十章 质量管理

第五十一条 中药材和中药饮片应按法定标准进行检验。如中药材、中间产品、待包装产品的检验结果用于中药饮片的质量评价,应经过评估,并制定与中药饮片质量标准相适应的中药材、中间产品质量标准,引用的检验结果应在中药饮片检验报告中注明。

第五十二条 企业应配备必要的检验仪器,并有相应标准操作规程和使用记录;检验仪器应能满足实际生产品种要求,除重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等特殊检验项目和使用频次较少的大型仪器外,原则上不允许委托检验。

第五十三条 每批中药材和中药饮片应当留样。中药材留样量至少能满足鉴别的需要,中药饮片留样量至少应为两倍检验量,毒性药材及毒性饮片的留样应符合医疗用毒性药品的管理规定。留样时间应当有规定,中药饮片留样时间至少为放行后一年。

第五十四条 企业应设置中药标本室(柜),标本品种至少包括生产所用的中药材和中药饮片。

第五十五条 企业可选取产量较大及质量不稳定的品种进行年度质量回顾分析,其他品种也应定期进行产品质量回顾分

析，回顾的品种应涵盖企业的所有炮制范围。

第十一章 术语

第五十六条 下列术语含义是：

(一) 直接口服中药饮片

指标准中明确使用过程无需经过煎煮，可直接口服或冲服的中药饮片。

(二) 产地趁鲜加工中药饮片

指在产地用鲜活中药材进行切制等加工中药饮片。不包括中药材的产地初加工。

附录 6:

医 用 氧 (2014)

第一章 范 围

第一条 本附录中所述医用氧是指空气经低温分离制备的液态氧、气态氧。

第二条 本附录适用于医用氧工业化生产过程,不包括医疗机构内部医用氧的处置。

第三条 其他医用气体的工业生产要求参照本附录执行。

第二章 原 则

第四条 医用氧的生产、贮存、运输、销售应符合国家有关部门的规定,并取得相关证件。

第五条 医用氧生产和质量控制须满足其质量及预定用途的要求,应当最大限度降低污染、交叉污染、混淆及差错的风险。

第三章 人 员

第六条 企业的生产管理负责人应具有相关专业(如化工、药学、化学、机械和工业工程等)大专以上学历或中级专业技术职称,具有三年以上的医用氧的生产和质量管理经验,其中至少一年的医用氧生产管理经验。

第七条 企业的质量管理负责人和质量授权人应具有相关专业(如化工、药学、化学、机械和工业工程等)大专以上学历(含

大专)学历(或中级专业技术职称),具有三年以上医用氧生产和质量管理经验,其中至少一年的医用氧质量管理经验。

第八条 从事医用氧生产的人员应定期接受医用氧相关知识培训,涉及特种设备操作人员应按国家规定持有有效的并与医用氧生产相适应的资格证书。

第九条 应根据需要,为员工配备相应的工作服和安全防护用品。

第四章 厂房与设备

第十条 医用氧生产企业的生产环境应整洁。生产、质量检验、行政、生活和辅助区总体布局应合理。

第十一条 厂房应按医用氧生产工艺流程要求合理布局。生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间,并有通风、照明、防火、防爆、防雷、防静电等设施。

应有足够的储存区域用于存放空瓶和不同阶段产品的气瓶(如待清洁、待充装、待检、合格、不合格等),不同储存区域应采用有效方法或明显标识区分,如:地标线、隔断、围栏和标志牌等。

第十二条 医用氧充装生产车间应保持整洁,地面平整、耐磨防滑,并设置专用更衣室;充装生产车间应与维修车间分开。

第十三条 用于生产和检验用的设备、仪器应经定期确认和校准。

第十四条 生产和检验设备应定期进行维护。维护和维修应做好记录。生产设备的任何维护和维修工作不得影响医用氧的质量。

第十五条 医用氧生产过程中的气体压缩设备禁止使用氟塑料材料制活塞密封的压缩机和水润滑压缩机。

第十六条 用液态氧气化充装气态氧，必须使用低温液氧泵，加压气化后充装。

第十七条 医用氧容器（槽车、储罐、气瓶等）应专用，且具有与其他气体容器区分的明显标识。容器应当编号管理，有安全效期标识，建立包括安全检定资料等相应档案。

第十八条 医用氧充装应使用专用设备，充装夹具应有防错装装置。

第五章 文件管理

第十九条 每批气瓶充装记录应包括：

- （一）批生产指令；
- （二）产品名称、规格、批号；
- （三）充装操作的日期和时间；
- （四）使用的设备及编号；
- （五）气瓶的编号、充装前气瓶的检查；
- （六）充装前后气瓶的数量和规格；
- （七）每个步骤操作人员的签名，必要时，应有复核人员的签名；
- （八）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围；

- (九) 必要的中间控制过程，如检漏等；
- (十) 充装前医用氧的质量检验结果；
- (十一) 已充装气瓶的检查确认结果；
- (十二) 包装标签样张；
- (十三) 生产过程偏差的描述及处理，并经签字批准；
- (十四) 充装主管人员的确认签名和日期。

第二十条 经低温空分生产医用氧的企业应有文件描述纯化过程中的气体纯度、其他组分和可能的杂质成分。

应有流程图描述各个工艺步骤。

关键工艺参数应有文件规定，如分离纯化过程的温度控制等。

相关生产过程应有完整的批生产记录。

第二十一条 应建立气瓶的质量档案，并根据国家的相关规定制定气瓶报废管理制度和建立气瓶报废处理记录。

第六章 生产管理

第二十二条 生产过程的所有关键步骤应经过验证。

第二十三条 液氧的生产应遵循以下原则：

(一) 分离和纯化工艺应经过验证，并按照工艺要求进行日常监控。对于消耗性部件（如纯化过滤器的滤芯）的维护和更换，应根据验证和监控的结果定期进行。

(二) 生产过程应有连续质量和杂质监控措施，并有监测记录。

(三) 用于监控工艺过程的计算机系统应经过验证。

(四) 连续生产过程批次的划分应有文件规定，并按批次进行取样检验。

(五) 液氧的充装和转移操作等步骤应有防止污染措施，转移管路应配备有止回阀或采取其他等同的措施。

(六) 向装有液氧的液氧贮槽中加入液氧，必须证明液氧的质量符合要求。可以在加入前取样，也可以在混合后取样。

第二十四条 医用氧的充装生产过程应符合以下规定：

(一) 生产批号的划分应以同一连续生产周期中充装的医用氧为一个批次。

(二) 气瓶应符合相关规定，对回收的气瓶应予确认，不得充装自有气瓶外的其他气瓶。

(三) 应根据书面规程对充装设备、管路进行清洁及置换，并在使用前进行检查确认。

(四) 对气瓶使用前的处理和清洗等影响产品质量的主要因素进行验证，并制定相应的操作规程。

(五) 气瓶充装前检查，至少应包括以下步骤：

1. 气瓶外表面的颜色标记与医用氧的规定标记相符。
2. 检查余压，确认气瓶没有全空，装有余压保留阀的气瓶余压应为正值。
3. 如果气瓶显示没有余压，应对其进行检测以确认气瓶没有被水或其他污染物质污染；被污染的气瓶应采用经验证的方法进行清洁。
4. 确认气瓶上所有与本批产品无关的标签已移除。
5. 对每个阀门和气瓶进行外观目检，目测凹痕、弧形烧伤、

碎片、油污及其他损害等，并进行必要的处理。

6. 检查每个气瓶或低温容器阀门接头，确保类型适合于医用氧的充装。

7. 检查气瓶“检验日期”，以确认气瓶已按相关规定进行检验，并在有效期内。

8. 确认气瓶的安全附件齐全并符合安全要求。

(六) 重复使用的气瓶充装前应对瓶体进行清洗消毒，再用置换法或者抽真空法处理至合格，抽真空应不小于 15kPa。或对每个气瓶进行剩余气体全检。

(七) 应采用适当的方法检查确认气瓶已充装。

(八) 医用氧充装后，每只气瓶均需检漏，检漏不合格视为不合格品，检漏过程不得影响医用氧产品质量。检漏合格对瓶嘴进行密封，气瓶加戴瓶帽和防震圈，放入待检区域。

(九) 每个气瓶都应贴有产品标签，标签上应注明：品名、企业名称、生产地址、生产批号、生产日期、有效期、氧气数量、压力、执行标准等。

第七章 质量控制

第二十五条 分装医用氧的生产企业应向具有医用氧生产证明文件的企业购进液态氧，并在分装前做全检。

第二十六条 医用氧的产品有效期不得超过包装容器的检定效期。

第二十七条 气瓶必须经核准有资格的单位进行定期检验，合格后方可使用。气瓶在使用过程中，如有严重腐蚀或严重损伤时，应提前检验。

第二十八条 医用氧产品必须按质量标准进行全检，并符合《中华人民共和国药典》标准。

第二十九条 用于静水压测试的水至少为饮用水并定期监控其微生物污染水平。

第三十条 医用氧企业用专用的移动式槽车对医疗单位或自用的低温容器就地充装的，若能提供本槽车医用氧检验报告书，则充装后可不必再取样检验。

第三十一条 除另有规定，医用氧产品不需要留样和持续稳定性考察。

第八章 贮存、放行与销售

第三十二条 医用氧产品应全检合格，经质量授权人员审核放行后，方可销售。

第三十三条 气瓶应避免存放于高温、暴晒区域。储存区域应清洁、干燥，有良好通风，最小安全距离内无易燃物质，使气瓶保持清洁、安全。

第三十四条 医用氧应有相对独立的储存区域，已充装瓶、未充装瓶区域应有隔离，并能确保按照先进先出原则周转。

第三十五条 气瓶在运输期间应防止混淆、差错、污染及交叉污染，并保证安全。

第九章 术语

第三十六条 下列术语含义是：

(一) 充装台

设计用来在同一时间进行一个或多个气体容器清空或充装的设备或装置。

(二) 储罐

用来储存液化或者低温气体的静止容器。

(三) 槽车

固定在交通工具上用来运输液化的或低温气体的容器。

(四) 低温容器

用于容纳液化或低温气体的静止或者可移动的隔热容器。气体可以气态或液态移出。

(五) 静水压试验

基于安全原因，为确认气瓶或储罐能承受高压，按国家或国际准则来完成的试验。

(六) 排气

排气降压到大气压。

(七) 容器

容器是指储罐、槽车、气瓶或其他直接接触医用氧的包装物品。

(八) 液态氧

即液体医用氧，指低温液化的医用氧气。

(九) 余压保留阀

为防止使用时污染配备有能够维持一定压力（约0.3~0.5

MPa表压)的止回系统的阀门。

(十) 止回阀

只允许往一个方向流动的阀门。

(十一) 置换

通过排气和部分增压方式去除残留气体,然后排空以清洁气瓶。

附录 7:

取 样 (2014)

第一章 范 围

第一条 本附录适用于药品生产所涉及的物料和产品的取样操作。

第二章 原 则

第二条 药品生产过程的取样是指为一特定目的，自某一总体（物料和产品）中抽取样品的操作。取样操作应与取样的目的、取样控制的类型和待取样的物料及产品相适应。应有书面的取样规程。取样应使用适当的设备与工具按取样规程操作。

第三条 应制定有效措施防止取样操作对物料、产品和抽取的样品造成污染，并防止物料、产品和抽取的样品之间发生交叉污染。

第四条 取样操作要保证样品的代表性。一般情况下所取样品不得重新放回到原容器中。

第三章 取样设施

第五条 取样设施应能符合以下要求：

1. 取样区的空气洁净度级别应不低于被取样物料的生产环境；
2. 预防因敞口操作与其他环境、人员、物料、产品造成的污染及交叉污染；
3. 在取样过程中保护取样人员；

4. 方便取样操作，便于清洁。

第六条 β -内酰胺类、性激素类药品、高活性、高毒性、高致敏性药品等特殊性质的药品的物料或产品取样设施，应符合本规范的生产设施要求。

第七条 物料取样应尽可能在专用取样间中进行，从生产现场取样的除外。取样间的使用应有记录，按顺序记录各取样区内所取样的所有物料，记录的内容至少应包括取样日期、品名、批号、取样人。

第八条 取样设施的管理应参照本规范生产区域的管理要求，每种物料取样后应进行清洁，并有记录，以防止污染和交叉污染。

第四章 取样器具

第九条 取样辅助工具包括：包装开启工具、除尘设备、重新封口包装的材料。必要时，取样前应清洁待取样的包装。

第十条 各种移液管、小杯、烧杯、长勺、漏斗等可用于取低粘度的液体，应尽可能避免使用玻璃器皿。高粘度的液体可用适宜的惰性材料制成的取样器具。粉末状与粒状固体可用刮铲、勺、取样钎等取样。无菌物料的取样必须在无菌条件下进行。

第十一条 所有工具和设备应由惰性材料制成且能保持洁净。使用后应充分清洗，干燥，并存放在清洁的环境里，必要时，使用前用水或适当的溶剂淋洗、干燥。所有工具和设备都必须有书面规定的清洁规程和记录。应证明取样工具的清洁操作规程是充分有效的。

第五章 取样人员和防护

第十二条 取样人员应经过相应的取样操作培训，并充分掌握所取物料与产品的知识，对于无菌物料及产品的取样人员应进行无菌知识和操作要求的培训，以便能安全、有效地工作。培训应有记录。

第十三条 取样时应穿着符合相应防护要求的服装，预防污染物料和产品，并预防取样人员因物料和产品受到伤害。

第十四条 取样人员对取样时发现的异常现象必须保持警惕。任何可疑迹象均应详细记录在取样记录上。

第六章 文件

第十五条 应有取样的书面操作规程。规程的内容应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十二条的要求。至少包含取样方法、所用器具、样品量、分样的方法、存放样品容器的类型和状态、样品容器的标识、取样注意事项（尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项）、贮存条件、取样器具的清洁方法和贮存要求、剩余物料的再包装方式。

第十六条 对于物料一般采用简单随机取样原则。对于产品除要考虑随机取样原则外，还要关注在生产过程中的偏差和风险，应抽取可能存在缺陷的产品进行检验。

第十七条 应填写取样记录，记录中至少应包括品名、批号、规格、总件数、取样件数、取样编号、取样量、分样量、取

样地点、取样人、取样日期等内容。

第十八条 已取样的物料和产品的外包装上应贴上取样标识，标明取样量、取样人和取样日期。

第十九条 样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息。

第七章 取样操作

第二十条 取样操作的一般原则

被抽检的物料与产品是均匀的，且来源可靠，应按批取样。若总件数为 n ，则当 $n \leq 3$ 时，每件取样；当 $3 < n \leq 300$ 时，按 $\sqrt{n} + 1$ 件随机取样；当 $n > 300$ 时，按 $\sqrt{n} / 2 + 1$ 件随机取样。

第二十一条 一般原辅料的取样

若一次接收的同一批号原辅料是均匀的，则可从此批原辅料的任一部分进行取样。

若原辅料不具有物理均匀性，则需要使用特殊的取样方法取出有代表性的样品。可以根据原辅料的性质，采用经过验证的措施，在取样前，恢复原辅料的均匀性。例如，分层的液体可以通过搅拌解决均匀性问题；液体中的沉淀可以通过温和的升温和搅动溶解。

第二十二条 无菌物料的取样

无菌物料的取样应充分考虑取样对于物料的影响，取样过程应严格遵循无菌操作的要求进行，取样人员应进行严格的培训，取样件数可按照《中华人民共和国药典》附录无菌检查法中批出厂产品最少检验数量的要求计算。

在对供应商充分评估的基础上，可要求供应商在分装时每件留取适当数量的样品置于与物料包装材质相同的小容器中，标识清楚，并置于同一外包装中，方便物料接收方进行定性鉴别，以减少取样对物料污染的风险。

第二十三条 血浆的取样操作应按照《中华人民共和国药典》三部“血液制品原料血浆管理规程”的要求对每袋血浆进行取样检验。

第二十四条 中药材、中药饮片的取样人员应经中药材鉴定培训，以便在取样时能发现可能存在的质量问题，药材的取样操作应按照《中华人民共和国药典》一部附录中药材取样法的要求进行，在取样时应充分考虑中药材的不均一性。

第二十五条 工艺用水取样操作应与正常生产操作一致，取样后应及时进行检验，以防止质量发生变化。

第二十六条 为避免印刷包装材料取样时存在混淆的风险，每次只能对一种印刷包装材料取样，所取印刷包装材料的样品不能再放回原包装中。样品必须有足够的保护措施和标识，以防混淆或破损。

第二十七条 应考虑到一次接收的内包装材料与药品直接接触的不均匀性，因此，至少要采用随机取样方法，以发现可能存在的缺陷。取样件数可参考 GB/T 2828.1 (ISO2859-1) 《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》的要求计算取样。

第二十八条 中间产品的取样应能够及时准确反应生产情况，在线取样时应充分考虑工艺和设备对样品的影响，选择相应

的生产时段和取样位置进行取样操作；非在线取样，取样件数可按照本附录第二十条的要求进行计算取样。

第二十九条 成品的取样应考虑生产过程中的偏差和风险。对于无菌检查样品的取样，取样件数应按照本规范无菌药品附录第八十条的规定，结合《中华人民共和国药典》附录无菌检查法中批出厂产品最少检验数量的要求计算。

第三十条 放射性药品的取样操作可根据产品的实际情况进行，并采取相应的防护措施。

第三十一条 物料和产品标准中有特定取样要求的，应按标准要求执行。对包装材料、工艺用水等，按具体情况制定取样操作原则。

第三十二条 取样后应分别进行样品的外观检查，必要时进行鉴别检查。若每个样品的结果一致，则可将其合并为一份样品，并分装为检验样品、留样样品，检验样品作为实验室全检样品。

第三十三条 取样数量应能够满足《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中检验及留样的要求。

第八章 样品的容器、转移和贮存

第三十四条 样品的容器应能够防止受到环境、微生物、热原等污染，容器应避免与样品发生反应、吸附或引起污染，并根据样品的贮存要求，能避光、隔绝空气与水份，防止样品出现较原包装更易降解、潮解、吸湿、挥发等情况。样品容器一般应密封，最好有防止随意开启的装置。

第三十五条 取样后应及时转移，其转移过程应能防止污染，不得影响样品质量。

第三十六条 实验室应有样品贮存区域和相应的设备。样品的贮存条件应与相应的物料与产品的贮存条件一致。

第九章 术语

第三十七条 下列术语含义是：

（一）简单随机取样

从包含 N 个抽样单元的总体中按不放回抽样抽取 n 个单元，若任何 n 个单元被抽出的概率都相等，也即等于 $1/(Nn)$ ，则称这种取样方法为简单随机取样。

注：简单随机抽样可以用以下的逐个抽取单元的方法进行；第一个样本单元从总体中所有 N 个抽样单元中随机抽取，第二个样本单元从剩下的 $N-1$ 个抽样单元中随机抽取，依次类推。

（二）具有代表性的样品

根据一个抽样方案，该方案可以确保抽取的样品按比例地代表同一批次总体的不同部分或一个非均匀样品总体的不同属性，这样的样品就是具有代表性的样品。

（三）样品

取自一个批并且提供有关该批的信息的一个或一组物料或产品。

附录 8:

计算机化系统 (2015)

第一章 范 围

第一条 本附录适用于在药品生产质量管理过程中应用的计算机化系统。计算机化系统由一系列硬件和软件组成，以满足特定的功能。

第二章 原 则

第二条 计算机化系统代替人工操作时，应当确保不对产品的质量、过程控制和其质量保证水平造成负面影响，不增加总体风险。

第三条 风险管理应当贯穿计算机化系统的生命周期全过程，应当考虑患者安全、数据完整性和产品质量。作为质量风险管理的一部分，应当根据书面的风险评估结果确定验证和数据完整性控制的程度。

第四条 企业应当针对计算机化系统供应商的管理制定操作规程。供应商提供产品或服务时（如安装、配置、集成、验证、维护、数据处理等），企业应当与供应商签订正式协议，明确双方责任。

企业应当基于风险评估的结果提供与供应商质量体系和审计信息相关的文件。

第三章 人 员

第五条 计算机化系统生命周期中所涉及的各种活动，如验证、使用、维护、管理等，需要各相关的职能部门人员之间的紧密合作。应当明确所有使用和管理计算机化系统人员的职责和权限，并接受相应的使用和管理培训。

应当确保有适当的专业人员，对计算机化系统的设计、验证、安装和运行等方面进行培训和指导。

第四章 验 证

第六条 计算机化系统验证包括应用程序的验证和基础架构的确认，其范围与程度应当基于科学的风险评估。风险评估应当充分考虑计算机化系统的使用范围和用途。

应当在计算机化系统生命周期中保持其验证状态。

第七条 企业应当建立包含药品生产质量管理过程中涉及的所有计算机化系统清单，标明与药品生产质量管理相关的功能。清单应当及时更新。

第八条 企业应当指定专人对通用的商业化计算机软件进行审核，确认其满足用户需求。

在对定制的计算机化系统进行验证时，企业应当建立相应的操作规程，确保在生命周期内评估系统的质量和性能。

第九条 数据转换格式或迁移时，应当确认数据的数值及含义没有改变。

第五章 系 统

第十条 系统应当安装在适当的位置，以防止外来因素干扰。

第十一条 关键系统应当有详细阐述的文件（必要时，要有图纸），并须及时更新。此文件应当详细描述系统的工作原理、目的、安全措施和适用范围、计算机运行方式的主要特征，以及如何与其他系统和程序对接。

第十二条 软件是计算机化系统的重要组成部分。企业应当根据风险评估的结果，对所采用软件进行分级管理（如针对软件供应商的审计），评估供应商质量保证系统，保证软件符合企业需求。

第十三条 在计算机化系统使用之前，应当对系统进行全面测试，并确认系统可以获得预期的结果。当计算机化系统替代某一人工系统时，可采用两个系统（人工和计算机化）平行运行的方式作为测试和验证内容的一部分。

第十四条 只有经许可的人员才能进入和使用系统。企业应当采取适当的方式杜绝未经许可的人员进入和使用系统。

应当就进入和使用系统制订授权、取消以及授权变更的操作规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序、相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。

第十五条 当人工输入关键数据时，应当复核输入记录以确保其准确性。这个复核可以由另外的操作人员完成，或采用经验

证的电子方式。必要时，系统应当设置复核功能，确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。

第十六条 计算机化系统应当记录输入或确认关键数据人员的身份。只有经授权人员，方可修改已输入的数据。每次修改已输入的关键数据均应当经过批准，并应当记录更改数据的理由。应当根据风险评估的结果，考虑在计算机化系统中建立数据审计跟踪系统，用于记录数据的输入和修改以及系统的使用和变更。

第十七条 计算机化系统的变更应当根据预定的操作规程进行，操作规程应当包括评估、验证、审核、批准和实施变更等规定。计算机化系统的变更，应经过该部分计算机化系统相关责任人员的同意，变更情况应有记录。

第十八条 对于电子数据和纸质打印文稿同时存在的情况，应当有文件明确规定以电子数据为主数据还是以纸质打印文稿为主数据。

第十九条 以电子数据为主数据时，应当满足以下要求：

（一）为满足质量审计的目的，存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。

（二）必须采用物理或者电子方法保证数据的安全，以防止故意或意外的损害。日常运行维护和系统发生变更（如计算机设备或其程序）时，应当检查所存储数据的可访问性及数据完整性。

（三）应当建立数据备份与恢复的操作规程，定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调用。备份数据应当储存在另一个单独的、安全的地点，保存时间应当至少满足本规范中关于文件、

记录保存时限的要求。

第二十条 企业应当建立应急方案，以便系统出现损坏时启用。应急方案启用的及时性应当与需要使用该方案的紧急程度相关。例如，影响召回产品的相关信息应当能够及时获得。

第二十一条 应当建立系统出现故障或损坏时进行处理的操作规程，必要时对该操作规程的相关内容进行验证。

包括系统故障和数据错误在内的所有事故都应当被记录和评估。重大的事故应当进行彻底调查，识别其根本原因，并采取相应的纠正措施和预防措施。

第二十二条 当采用计算机化系统放行产品时，计算机化系统应当能明示和记录放行产品人员的身份。

第二十三条 电子数据可以采用电子签名的方式，电子签名应当遵循相应法律法规的要求。

第六章 术 语

第二十四条 下列术语含义是：

（一）电子签名：是指电子数据中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。

（二）电子数据：也称数据电文，是指以电子、光学、磁或者类似手段生成、发送、接收或者储存的信息。

（三）基础架构：为应用程序提供平台使其实现功能的一系列硬件和基础软件，如网络软件和操作系统。

（四）计算机化系统生命周期：计算机化系统从提出用户需

求到终止使用的过程，包括设计、设定标准、编程、测试、安装、运行、维护等阶段。

（五）数据审计跟踪：是一系列有关计算机操作系统、应用程序及用户操作等事件的记录，用以帮助从原始数据追踪到有关的记录、报告或事件，或从记录、报告、事件追溯到原始数据。

（六）数据完整性：是指数据的准确性和可靠性，用于描述存储的所有数据值均处于客观真实的状态。

（七）应用程序：安装在既定的平台/硬件上，提供特定功能的软件。

附录 9:

确认与验证 (2015)

第一章 范 围

第一条 本附录适用于在药品生产质量管理过程中涉及的所有确认与验证活动。

第二章 原 则

第二条 企业应当确定需要进行的确认或验证工作,以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认和验证的范围和程度应根据风险评估的结果确认。确认与验证应当贯穿于产品生命周期的全过程。

第三章 验证总计划

第三条 所有的确认与验证活动都应当事先计划。确认与验证的关键要素都应在验证总计划或同类文件中详细说明。

第四条 验证总计划应当至少包含以下信息:

- (一) 确认与验证的基本原则;
- (二) 确认与验证活动的组织机构及职责;
- (三) 待确认或验证项目的概述;
- (四) 确认或验证方案、报告的基本要求;

- (五) 总体计划和日程安排；
- (六) 在确认与验证中偏差处理和变更控制的管理；
- (七) 保持持续验证状态的策略，包括必要的再确认和再验证；
- (八) 所引用的文件、文献。

第五条 对于大型和复杂的项目，可制订单独的项目验证总计划。

第四章 文 件

第六条 确认与验证方案应当经过审核和批准。确认与验证方案应当详述关键要素和可接受标准。

第七条 供应商或第三方提供验证服务的，企业应当对其提供的确认与验证的方案、数据或报告的适用性和符合性进行审核、批准。

第八条 确认或验证活动结束后，应当及时汇总分析获得的数据和结果，撰写确认或验证报告。企业应当在报告中对确认与验证过程中出现的偏差进行评估，必要时进行彻底调查，并采取相应的纠正措施和预防措施；变更已批准的确认与验证方案，应当进行评估并采取相应的控制措施。确认或验证报告应当经过书面审核、批准。

第九条 当确认或验证分阶段进行时，只有当上一阶段的确认或验证报告得到批准，或者确认或验证活动符合预定目标并经批准后，方可进行下一阶段的确认或验证活动。

上一阶段的确认或验证活动中不能满足某项预先设定标准或偏差处理未完成，经评估对下一阶段的确认或验证活动无重大影响，企业可对上一阶段的确认或验证活动进行有条件的批准。

第十条 当验证结果不符合预先设定的可接受标准时，应当进行记录并分析原因。企业如对原先设定的可接受标准进行调整，需进行科学评估，得出最终的验证结论。

第五章 确 认

第一节 设计确认

第十一条 企业应当对新的或改造的厂房、设施、设备按照预定用途和本规范及相关法律法规要求制定用户需求，并经审核、批准。

第十二条 设计确认应当证明设计符合用户需求，并有相应的文件。

第二节 安装确认

第十三条 新的或改造的厂房、设施、设备需进行安装确认。

第十四条 企业应当根据用户需求和设计确认中的技术要求对厂房、设施、设备进行验收并记录。安装确认至少包括以下方面：

（一） 根据最新的工程图纸和技术要求，检查设备、管道、公用设施和仪器的安装是否符合设计标准；

（二） 收集及整理（归档）由供应商提供的操作指南、维

维护保养手册；

(三) 相应的仪器仪表应进行必要的校准。

第三节 运行确认

第十五条 企业应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准。运行确认至少包括以下方面：

(一) 根据设施、设备的设计标准制定运行测试项目。

(二) 试验/测试应在一种或一组运行条件之下进行，包括设备运行的上下限，必要时选择“最差条件”。

第十六条 运行确认完成后，应当建立必要的操作、清洁、校准和预防性维护保养的操作规程，并对相关人员进行培训。

第四节 性能确认

第十七条 安装和运行确认完成并符合要求后，方可进行性能确认。在某些情况下，性能确认可与运行确认或工艺验证结合进行。

第十八条 应当根据已有的生产工艺、设施和设备的相关知识制定性能确认方案，使用生产物料、适当的替代品或者模拟产品来进行试验/测试；应当评估测试过程中所需的取样频率。

第六章 工艺验证

第一节 一般要求

第十九条 工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。工艺验证应当包括首次验证、影响产品质量的重大变更后的验证、必要的再验证以及在产品生命周期中的持续工艺确认,以确保工艺始终处于验证状态。

第二十条 企业应当有书面文件确定产品的关键质量属性、关键工艺参数、常规生产和工艺控制中的关键工艺参数范围,并根据对产品和工艺知识的理解进行更新。

第二十一条 采用新的生产处方或生产工艺进行首次工艺验证应当涵盖该产品的所有规格。企业可根据风险评估的结果采用简略的方式进行后续的工艺验证,如选取有代表性的产品规格或包装规格、最差工艺条件进行验证,或适当减少验证批次。

第二十二条 工艺验证批的批量应当与预定的商业批的批量一致。

第二十三条 工艺验证前至少应当完成以下工作:

(一) 厂房、设施、设备经过确认并符合要求,分析方法经过验证或确认。

(二) 日常生产操作人员应当参与工艺验证批次生产,并经过适当的培训。

(三) 用于工艺验证批次生产的关键物料应当由批准的供应商提供,否则需评估可能存在的风险。

第二十四条 企业应当根据质量风险管理原则确定工艺验证批次数和取样计划,以获得充分的数据来评价工艺和产品质量。

企业通常应当至少进行连续三批成功的工艺验证。对产品生命周期中后续商业生产批次获得的信息和数据，进行持续的工艺确认。

第二十五条 工艺验证方案应当至少包括以下内容：

- （一） 工艺的简短描述（包括批量等）；
- （二） 关键质量属性的概述及可接受限度；
- （三） 关键工艺参数的概述及其范围；
- （四） 应当进行验证的其他质量属性和工艺参数的概述；
- （五） 所要使用的主要的设备、设施清单以及它们的校准状态；
- （六） 成品放行的质量标准；
- （七） 相应的检验方法清单；
- （八） 中间控制参数及其范围；
- （九） 拟进行的额外试验，以及测试项目的可接受标准，和已验证的用于测试的分析方法；
- （十） 取样方法及计划；
- （十一） 记录和评估结果的方法（包括偏差处理）；
- （十二） 职能部门和职责；
- （十三） 建议的时间进度表。

第二十六条 如企业从生产经验和历史数据中已获得充分的产品和工艺知识并有深刻理解，工艺变更后或持续工艺确认等验证方式，经风险评估后可进行适当的调整。

第二节 持续工艺确认

第二十七条 在产品生命周期中，应当进行持续工艺确认，对商业化生产的产品质量进行监控和趋势分析，以确保工艺和产品质量始终处于受控状态。

第二十八条 在产品生命周期中，考虑到对工艺的理解和工艺性能控制水平的变化，应当对持续工艺确认的范围和频率进行周期性的审核和调整。

第二十九条 持续工艺确认应当按照批准的文件进行，并根据获得的结果形成相应的报告。必要时，应当使用统计工具进行数据分析，以确认工艺处于受控状态。

第三十条 持续工艺确认的结果可以用来支持产品质量回顾分析，确认工艺验证处于受控状态。当趋势出现渐进性变化时，应当进行评估并采取相应的措施。

第三节 同步验证

第三十一条 在极个别情况下，允许进行同步验证。如因药物短缺可能增加患者健康风险、因产品的市场需求量极小而无法连续进行验证批次的生产。

第三十二条 对进行同步验证的决定必须证明其合理性、并经过质量管理负责人员的批准。

第三十三条 因同步验证批次产品的工艺和质量评价尚未全部完成产品即已上市，企业应当增加对验证批次产品的监控。

第七章 运输确认

第三十四条 对运输有特殊要求的物料和产品，其运输条件应当符合相应的批准文件、质量标准中的规定或企业（或供应商）的要求。

第三十五条 运输确认应当对运输涉及的影响因素进行挑战性测试，且应当明确规定运输途径，包括运输方式和路径。长途运输还应当考虑季节变化的因素。

第三十六条 除温度外还应当考虑和评估运输过程中的其他相关因素对产品的影响，如湿度、震动、操作、运输延误、数据记录器故障、使用液氮储存、产品对环境因素的敏感性等。

第三十七条 在产品运输过程中可能会遇到各种不可预计的情况，运输确认应当对关键环境条件进行连续监控。

第八章 清洁验证

第三十八条 为确认与产品直接接触设备的清洁操作规程的有效性，应当进行清洁验证。应当根据所涉及的物料，合理地确定活性物质残留、清洁剂和微生物污染的限度标准。

第三十九条 在清洁验证中，不能采用反复清洗至清洁的方法。目视检查是一个很重要的标准，但通常不能作为单一可接受标准使用。

第四十条 清洁验证的次数应当根据风险评估确定，通常应当至少进行连续三次。

清洁验证计划完成需要一定的时间，验证过程中每个批次后的清洁效果需及时进行确认。必要时，企业在清洁验证后应当对设备的清洁效果进行持续确认。

第四十一条 验证应当考虑清洁方法的自动化程度。当采用自动化清洁方法时，应当对所用清洁设备设定的正常操作范围进行验证；当使用人工清洁程序时，应当评估影响清洁效果的各种因素，如操作人员、清洁规程详细程度（如淋洗时间等），对于人工操作而言，如果明确了可变因素，在清洁验证过程中应当考虑相应的最差条件。

第四十二条 活性物质残留限度标准应当基于毒理试验数据或毒理学文献资料的评估建立。

如使用清洁剂，其去除方法及残留量应当进行确认。

可接受标准应当考虑工艺设备链中多个设备潜在的累积效应。

第四十三条 应当在清洁验证过程中对潜在的微生物污染进行评价，如需要，还应当评价细菌内毒素污染。应当考虑设备使用后至清洁前的间隔时间以及设备清洁后的保存时限对清洁验证的影响。

第四十四条 当采用阶段性生产组织方式时，应当综合考虑阶段性生产的最长时间和最大批次数量，以作为清洁验证的评价依据。

第四十五条 当采用最差条件产品的方法进行清洁验证模式时，应当对最差条件产品的选择依据进行评价，当生产线引入新产品时，需再次进行评价。如多用途设备没有单一的最差条件产品时，最差条件的确定应当考虑产品毒性、允许日接触剂量和

溶解度等。每个使用的清洁方法都应当进行最差条件验证。

在同一个工艺步骤中，使用多台同型设备生产，企业可在评估后选择有代表性的设备进行清洁验证。

第四十六条 清洁验证方案应当详细描述取样的位置、所选取的取样位置的理由以及可接受标准。

第四十七条 应当采用擦拭取样和（或）对清洁最后阶段的淋洗液取样，或者根据取样位置确定的其他取样方法取样。擦拭用的材料不应当对结果有影响。如果采用淋洗的方法，应当在清洁程序的最后淋洗时进行取样。企业应当评估取样的方法有效性。

第四十八条 对于处于研发阶段的药物或不经常生产的产品，可采用每批生产后确认清洁效果的方式替代清洁验证。每批生产后的清洁确认应当根据本附录的相关要求进行。

第四十九条 如无法采用清洁验证的方式来评价设备清洁效果，则产品应当采用专用设备生产。

第九章 再确认和再验证

第五十条 对设施、设备和工艺，包括清洁方法应当进行定期评估，以确认它们持续保持验证状态。

第五十一条 关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期效果。

第五十二条 应当采用质量风险管理方法评估变更对产品质量、质量管理体系、文件、验证、法规符合性、校准、维护和

其他系统的潜在影响，必要时，进行再确认或再验证。

第五十三条 当验证状态未发生重大变化，可采用对设施、设备和工艺等的回顾审核，来满足再确认或再验证的要求。当趋势出现渐进性变化时，应当进行评估并采取相应的措施。

第十章 术语

第五十四条 下列术语含义是：

（一） 安装确认

为确认安装或改造后的设施、系统和设备符合已批准的设计及制造商建议所作的各种查证及文件记录。

（二） 关键质量属性

指某种物理、化学、生物学或微生物学的性质，应当有适当限度、范围或分布，保证预期的产品质量。

（三） 工艺验证

为证明工艺在设定参数范围内能有效稳定地运行并生产出符合预定质量标准和质量特性药品的验证活动。

（四） 模拟产品

与被验证产品物理性质和化学性质非常相似的物质材料。在很多情况下，安慰剂具备与产品相似的理化特征，可以用来作为模拟产品。

（五） 清洁验证

有文件和记录证明所批准的清洁规程能有效清洁设备，使之符合药品生产的要求。

（六） 设计确认

为确认设施、系统和设备的设计方案符合期望目标所作的各种查证及文件记录。

（七） 同步验证

在商业化生产过程中进行的验证，验证批次产品的质量符合验证方案中所有规定的要求，但未完成该产品所有工艺和质量的评价即放行上市。

（八） 性能确认

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定（重现性好）运行所作的试车、查证及文件记录。

（九） 用户需求

是指使用方对厂房、设施、设备或其他系统提出的要求及期望。

（十） 运行确认

为确认已安装或改造后的设施、系统和设备能在预期的范围内正常运行而作的试车、查证及文件记录。

（十一） 最差条件

在标准操作规程范围内（或超出），由工艺参数的上、下限和相关因素组成的一个或一系列条件。与理想条件相比时，最差条件使产品或者生产工艺失败的几率为最大，这样的条件不一定导致产品或生产工艺的失败。

附录 10:

生化药品 (2017)

第一章 范 围

第一条 本附录所指生化药品是指从动物的器官、组织、体液、分泌物中经前处理、提取、分离、纯化等制得的安全、有效、质量可控的药品。主要包括：蛋白质、多肽、氨基酸及其衍生物、多糖、核苷酸及其衍生物、脂、酶及辅酶等（不包括生物制品附录所列产品）。

第二条 本附录适用于原材料的前处理、提取、分离、纯化等原料（原液）及其制剂的制备和质量控制的全过程。

原材料的采集过程应符合国家相关规定，药品生产企业应监督控制其来源及质量。

第三条 来源于人的组织、尿液的产品按照本附录执行。

第二章 原 则

第四条 应建立完善的质量管理体系，依据质量风险管理的原则，结合品种特点，明确从原材料采集至成品放行各阶段的质量管理责任，确保产品的安全有效、质量可控。

第五条 生化药品具有以下特殊性，应对原材料的来源及质量、生产过程、中间产品的检验进行特殊控制：

（一）生化药品的生产涉及器官、组织、体液、分泌物的提

取、分离和纯化等过程，原材料本身具有不均一性。

（二）生化药品的质量控制通常采用生物分析技术，比理化测定具有更大的可变性。

（三）生产过程中的原材料和中间产品是污染微生物生长的良好培养基，原材料中的病原微生物对产品质量和生产环境存在较大风险。

第三章 人 员

第六条 从事生化药品生产、质量保证、质量控制、采购及其他相关人员（包括清洁、维修人员）均应根据其生产的产品和所从事的生产操作定期进行相关法律法规、专业知识、卫生和微生物学基础知识及安全防护要求等方面的培训及考核，并纳入个人培训档案。

第七条 生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人应具有相应的专业知识（如微生物学、生物学、免疫学、药学、生物制药、生物化学等），并能够在生产、质量管理中切实履行职责。从事供应商审计的人员，应了解动物种属、饲养、屠宰、检疫、采集及其原材料贮存运输等方面的相关知识，并能够在供应商管理和审核过程中有效履行其职责。

第八条 应对所生产品种的生物安全进行评估，根据评估结果，生产、维修、检验的操作人员、管理人员应采取必要的生物安全防护措施。

第九条 一般情况下，人员不应从原材料的前处理区域穿越

到已经灭活产品、其他产品的处理区域。如果不能避免这种穿越，必须基于质量风险管理原则采取防污染控制措施。

第四章 厂房与设备

第十条 生化药品生产环境及厂房设施与设备不应对原材料、中间产品和成品造成污染；空气洁净度级别应与产品预定用途和生产操作相适应。

第十一条 厂房应设有防止昆虫和其他动物等进入的设施。特别是用于加工处理动物脏器、组织、体液或分泌物的生产操作区应配备有效的防虫防鼠措施，并评估其有效性。

第十二条 原材料采集的厂房设施与设备应符合产品相应特性、卫生管理要求和国家相关规定，并与药品生产区域分开。

第十三条 应结合产品潜在风险、不同生产阶段的工艺要求与特点，设置相应生产操作区域的环境控制要求，应尽可能降低产品（或原料）被微生物污染的风险。

第十四条 在生产过程中应根据产品特性、工艺、预定用途和设备等因素，使用风险评估的手段，采取相应的预防差错、交叉污染、安全防护措施，如使用专用厂房和设备、阶段性生产方式、使用密闭系统等。若使用敞口容器或设备操作时，应有避免污染的措施。难以清洁的设备或部件应专用。生化药品的去除/灭活病毒前的工艺步骤，不宜与其他动物源的药品共用设备和设施，不可避免时，应有适当的措施防止交叉污染。

第十五条 原材料前处理应有专用区域，原料（原液）制备

与制剂生产区域应严格分开。原料（原液）制备和制剂生产的空调净化系统应分别独立设置。

第十六条 原材料前处理和提取、纯化使用的设备、工器具、管道、阀门和容器具，包括取样器具应光洁、耐腐蚀、易清洗或消毒，并根据产品特性和过程控制要求进行有效的清洁或消毒处理。

第十七条 洁净区内的冷冻或冷藏设施的使用、清洁、维护不应对洁净区环境造成污染。

第十八条 用于物料及产品贮存的冷冻或冷藏设施应有预防突发事件发生的措施，避免物料及产品质量受到影响。

第五章 病毒去除/灭活及验证

第十九条 应基于风险控制原则，结合品种特性和原材料来源，采用有效去除/灭活病毒工艺步骤和方法。病毒去除/灭活的同时，不应对产品质量有不良影响。

第二十条 去除/灭活病毒的生产工艺应有效并经验证，当生产工艺发生变更时，应重新评估验证的适用性，必要时应重新进行验证。

第二十一条 病毒去除/灭活工艺的有效性验证可参照有关病毒去除/灭活技术方法和指导原则等相关规定。

第二十二条 病毒去除/灭活方法的验证中的病毒挑战试验不得使用生产厂房设施和设备。

第二十三条 病毒去除/灭活验证不能代替原材料及生产过

程的质量管理要求。

第六章 供应链管理

第二十四条 企业应针对生化药品供应链的广泛性和复杂性，基于质量风险管理原则建立有效的追溯系统和控制措施，应有文件明确供应链各环节的要求。企业和供应商必须签订质量保证协议，明确相应的质量责任，要求供应商参照本附录管理。

第二十五条 应对生化药品原材料的来源进行严格控制，原材料应来源于非疫区，并考虑来源地的流行病发生状况。

（一）原材料应来源于健康动物，纳入检验检疫管理的动物原材料均应来自经检疫合格的健康动物。

（二）来源于人的组织或尿液的，其采集应明确收集方法和要求。

（三）应定期收集动物来源区域疫情信息，评估质量风险。当发现疫情风险时，应采取相应的质量控制措施。

（四）应根据原材料特性以及风险控制原则建立相应的追溯系统并记录。

第二十六条 器官、组织、体液、分泌物等原材料采集单位应依法取得国家相关资质。

第二十七条 质量管理部门应根据品种特点建立供应商质量管理档案，内容至少应包括：供应商的资质、规模、质量协议，原材料的动物来源、种属、年龄、采集部位及方法、采集后的保存方法与有效期等。

第二十八条 应定期对原材料供应商进行现场审计。重点考察供应链的各环节质量控制情况，确保供应商提供产品质量可控、稳定，并有质量审计报告。

第二十九条 应对每批接收的原材料进行检查，并有相应记录：

（一）供应商与质量管理部门批准的一致；

（二）原材料附带检疫合格证明与货物一致；

（三）包装标识与实物相符，标识内容应符合供应商档案中的相关内容；

（四）外包装应完整无破损；

（五）对贮存温度有特殊要求的，接收时应进行温度确认；运输全程的温度监控记录应完整可追溯，温度始终符合质量控制的要求。

第三十条 原材料、中间品贮存和运输期间的包装材料或容器不应对产品质量产生影响，与其直接接触的包装材料应至少符合食品包装材料要求，供应商和材质应相对固定。

第三十一条 冷库及冷链运输设备应经过确认。原材料储存条件、储存期限、运输条件等经过确认，以保证产品质量。

第七章 生产管理

第三十二条 应采取有效措施避免不同种属或同一种属的不同器官、组织、体液、分泌物在采集、转运及存放过程中的混淆、差错、污染、交叉污染。

第三十三条 应对生化药品的原材料、中间品、原料（原液）进行批号或编号管理，以确保生产过程的可追溯性。

第三十四条 应结合产品特性，尽量降低生产过程中微生物及其相关代谢物等的污染、交叉污染。

（一）应根据产品特性及贮存条件规定不同生产阶段的生产间隔时间，尽可能缩短不同生产阶段的时间间隔。

（二）中间产品、原料（原液）的储存时间应有明确规定并经验证。

（三）原材料、中间产品、原料（原液）不应反复冻融，必要时经验证，以确保产品质量不受影响。

（四）生产结束后应在规定时限内对设备和容器进行清洁、消毒或灭菌。

（五）直接接触中间产品、原料（原液）的包装容器、设备清洁、消毒或灭菌后应避免再次污染。提取、分离和纯化原料的各种设备、容器，不同产品和不同批次之间应进行清洁或消毒。

（六）同一设备通常不得用于不同产品或同一产品不同阶段的病毒去除/灭活操作。如果使用同一设备，应采取适当的清洁或消毒措施，防止病毒通过设备或环境由前次操作带入后续纯化操作。

第三十五条 生产中产生的副产品或废料应及时退出生产区域，防止污染生产环境及设备。

第三十六条 应采取必要的措施，防止病毒去除或灭活后产品被污染；已经过病毒去除/灭活处理的产品与尚未处理的产品应有明显区分和标识，并应采用适当的方法防止混淆、差错。

第三十七条 如有层析及超滤步骤，用于分离纯化的层析分离柱及超滤装置应专用。同一层析分离柱及超滤装置不得应用于生产的不同阶段。应有文件规定层析柱及超滤装置的可接受标准、操作条件、再生处理方法、使用寿命、清洗或消毒程序、过程监测参数等。

第三十八条 生产所用的溶剂等需回收使用的，应制定回收操作规程及与其用途相适应的质量标准。回收后的溶剂再使用不得对产品质量和安全性产生不利影响。

第八章 质量管理

第三十九条 应按照《中华人民共和国药典》和国家食品药品监督管理局批准的质量标准对生化药品原材料、辅料、中间品、原料（原液）及成品进行检验。无法定标准的，企业应依据品种质量风险建立适宜的内控质量标准，必要时应考虑增加新鲜度、微生物限度、细菌内毒素或热原、异常毒性、降压物质、外源因子等检查项目。

第四十条 生化药品的原材料来源应相对稳定，应明确动物的种属及器官组织。必要时对原材料的动物种属进行鉴别（如PCR法等），取样应具有代表性。

第四十一条 生化药品原材料的放行应包括完整的原材料追溯记录，纳入检验检疫管理的动物原材料均应来自经检疫合格的健康动物。

第四十二条 原材料、辅料、中间品、原料（原液）的检验

应在适当的生产阶段完成，当检验周期较长时，可先进行后续工艺生产，待检验合格后方可放行成品。

第四十三条 必要时，中间品、原料（原液）应留样，以满足检测或中间控制确认的需要，留样数量应充足，并在适宜条件下贮存，便于质量追溯。

第九章 术 语

第四十四条 下列术语含义是：

（一）原材料：用于药品生产的动物器官、组织、体液、分泌物以及人的组织、尿液等的起始物料，不包括辅料。

（二）原材料采集：从经过供应商审计合格的单位，收集动物的器官、组织、体液、分泌物及人组织、尿液的过程。

（三）前处理：对原材料进行的非药用部分的冻融、切割、拣选、洗涤以及后续进行的混合、离心、冻融等处理程序。

（四）中间品：原材料经前处理得到的产品，便于进行质量控制。

（五）原料（原液）：中间品经提取、纯化、病毒去除/灭活，各项指标符合质量标准规定的产品。

（六）病毒去除/灭活：将病毒从产品中去除或灭活以保证安全的工艺过程。

（七）供应链：从原材料采集开始到制成中间产品的过程。

附录 11:

生物制品

(2020 年 4 月 23 日, 2020 年第 58 号公告修订)

第一章 范 围

第一条 生物制品的制备方法是控制产品质量的关键因素。采用下列制备方法的生物制品属本附录适用的范围:

- (一) 微生物和细胞培养, 包括 DNA 重组或杂交瘤技术;
- (二) 生物组织提取;
- (三) 通过胚胎或动物体内的活生物体繁殖。

第二条 本附录所指生物制品包括: 疫苗、抗毒素及抗血清、血液制品、细胞因子、生长因子、酶、按药品管理的体内及体外诊断制品, 以及其它生物活性制剂, 如毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、抗原抗体复合物、免疫调节剂及微生态制剂等。

第三条 生物制品的生产和质量控制应当符合本附录要求和国家相关规定。

第二章 原 则

第四条 生物制品具有以下特殊性, 应当对生物制品的生产过程和中间产品的检验进行特殊控制:

(一) 生物制品的生产涉及生物过程和生物材料, 如细胞培养、活生物体材料提取等。这些生产过程存在固有的可变性, 因

而其副产物的范围和特性也存在可变性，甚至培养过程中所用的物料也是污染微生物生长的良好培养基。

（二）生物制品质量控制所使用的生物学分析技术通常比理化测定具有更大的可变性。

（三）为提高产品效价（免疫原性）或维持生物活性，常需在成品中加入佐剂或保护剂，致使部分检验项目不能在制成成品后进行。

第五条 生物制品生产企业在生产质量管理过程中，应当按照国家有关生物安全管理法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施。

第三章 人 员

第六条 应当加强对关键人员的培训和考核，培训内容至少包括相关法律法规、安全防护、技术标准等，并应当每年对相关人员进行专业考核。

从事生物制品生产、质量保证、质量控制及其他相关人员（包括清洁、维修人员）均应根据其生产的制品和所从事的生产操作进行专业知识和安全防护要求的培训。

第七条 生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人应当具有相应的专业知识（微生物学、生物学、免疫学、生物化学、

生物制品学等），并能够在生产、质量管理中履行职责。

疫苗生产企业生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人应当具有药学、医学等相关专业本科及以上学历（或中级以上职称），并具有5年以上从事相关领域生产质量管理经验，以保证能够在生产、质量管理中履行职责，并承担相关责任。

第八条 根据生物安全评估结果，对生产、维修、检定、动物饲养的操作人员、管理人员接种相应的疫苗，需经体检合格，并纳入个人健康档案。

第九条 患有传染病、皮肤病以及皮肤有伤口者、对产品质量和安全性有潜在不利影响的人员，均不得进入生产区进行操作或质量检验。

未经批准的人员不得进入生产操作区。

第十条 从事卡介苗或结核菌素生产的人员应当定期进行肺部 X 光透视或其它相关项目健康状况检查；不应从事接触其他感染性病原体的工作，特别是不应从事结核分枝杆菌强毒株相关工作，也不得从事其他产品的生产工作；也不应暴露在有已知结核感染风险的环境下。从事卡介苗或结核菌素生产的工作人员、动物房人员需要进入其他生产车间的，需经体检合格。

第十一条 生产期间，未采用规定的去污染措施，不得从接触活有机体或动物体的区域穿越到生产其它产品或处理不同有机体的区域中去。

第十二条 从事生产操作的人员应当与动物饲养人员分开，

不得兼任。

第四章 厂房与设备

第十三条 生物制品生产环境的空气洁净度级别应当与产品和生产操作相适应，厂房与设施不应对原料、中间体和成品造成污染。

第十四条 生产过程中涉及高危因子的操作，其空气净化系统等设施还应当符合特殊要求。

第十五条 生物制品的生产操作应当在符合下表中规定的相应级别的洁净区内进行，未列出的操作可参照下表在适当级别的洁净区内进行：

洁净度级别	生物制品生产操作示例
B 级背景下的局部 A 级	附录一无菌药品中非最终灭菌产品规定的各工序灌装前不经除菌过滤的制品其配制、合并等
C 级	体外免疫诊断试剂的阳性血清的分装、抗原与抗体的分装
D 级	原料血浆的合并、组分分离、分装前的巴氏消毒口服制剂其发酵培养密闭系统环境(暴露部分需无菌操作) 酶联免疫吸附试剂等体外免疫试剂的配液、分装、干燥、内包装

第十六条 在生产过程中使用某些特定活生物体的阶段，应当根据产品特性和设备情况，采取相应的预防交叉污染措施，如

使用专用厂房和设备、阶段性生产方式、使用密闭系统等。

第十七条 灭活疫苗（包括基因重组疫苗）、类毒素和细菌提取物等产品灭活后，可交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施。每次分装后，应当采取充分的去污染措施，必要时应当进行灭菌和清洗。

第十八条 卡介苗和结核菌素生产厂房必须与其它制品生产厂房严格分开，生产中涉及活生物的生产设备应当专用。

第十九条 致病性芽胞菌操作直至灭活过程完成前应当使用专用设施。炭疽杆菌、肉毒梭状芽胞杆菌和破伤风梭状芽胞杆菌制品须在相应专用设施内生产。

第二十条 其它种类芽胞菌产品，在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽胞菌制品时，在任何时间只能生产一种产品。

第二十一条 使用密闭系统进行生物发酵的可以在同一区域同时生产，如单克隆抗体和重组 DNA 制品。

第二十二条 无菌制剂生产加工区域应当符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，其周围环境应当是相对正压的洁净区。

第二十三条 有菌（毒）操作区应当有独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气不得循环使用；来自危险度为二类以上病原体操作区的空气应当通过除菌过滤器排放，滤器的性能应当定期检查。

第二十四条 用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应当便于清洁和去污染，清洁和去污染的有效性应当经过验证。

第二十五条 用于活生物体培养的设备应当能够防止培养物受到外源污染。

第二十六条 管道系统、阀门和呼吸过滤器应当便于清洁和灭菌。宜采用在线清洁、在线灭菌系统。密闭容器（如发酵罐）的阀门应当能用蒸汽灭菌。呼吸过滤器应为疏水性材质，且使用效期应当经验证。

第二十七条 应当定期确认涉及菌毒种或产品直接暴露的隔离、封闭系统无泄漏风险。

第二十八条 生产过程中被病原体污染的物品和设备应当与未使用的灭菌物品和设备分开，并有明显标志。

第二十九条 在生产过程中，如需要称量某些添加剂或成分（如缓冲液），生产区域可存放少量物料。

第三十条 洁净区内设置的冷库和恒温室，应当采取有效的隔离和防止污染的措施，避免对生产区造成污染。

第五章 动物房及相关事项

第三十一条 用于生物制品生产的动物房、质量检定动物房、生产区应当各自分开。动物房的设计、建造及动物饲养管理要求等，应当符合实验动物管理的相关规定。

第三十二条 应当对生产及检验用动物的健康状况进行监控并有相应详细记录，内容至少包括动物来源、动物繁殖和饲养

条件、动物健康情况等。

第三十三条 生产和检定用动物应当符合《中华人民共和国药典》的要求。

第六章 生产管理

第三十四条 当原辅料的检验周期较长时，允许检验完成前投入使用，但只有全部检验结果符合标准时，成品才能放行。

第三十五条 生产和检定用细胞需建立完善的细胞库系统（细胞种子、主细胞库和工作细胞库）。细胞库系统的建立、维护和检定应当符合《中华人民共和国药典》的要求。

第三十六条 生产和检定用菌毒种应当建立完善的种子批系统（原始种子、主种子批和工作种子批）。菌毒种种子批系统的建立、维护、保存和检定应当符合《中华人民共和国药典》的要求。

第三十七条 应当通过连续批次产品的一致性确认种子批、细胞库的适用性。种子批和细胞库建立、保存和使用的方式，应当能够避免污染或变异的风险。

第三十八条 种子批或细胞库和成品之间的传代数目（倍增次数、传代次数）应当与已批准注册资料中的规定一致，不应随生产规模变化而改变。

第三十九条 应当在适当受控环境下建立种子批和细胞库，以保护种子批、细胞库以及操作人员。在建立种子批和细胞库的

过程中，操作人员不得在同一区域同时处理不同活性或具有传染性的物料（如病毒、细胞系或细胞株）。

第四十条 在指定人员的监督下，经批准的人员才能进行种子批和细胞库操作。未经批准不得接触种子批和细胞库。

第四十一条 种子批与细胞库的来源、领用、制备、贮存及其稳定性和复苏、使用情况应当有记录。储藏容器应当在适当温度下保存，并有明确的标签。冷藏库的温度应当有连续记录，液氮贮存条件应当有适当的监测。任何偏离贮存条件的情况及纠正措施都应记录。库存台帐应当长期保存。

第四十二条 不同种子批或细胞库的贮存方式应当能够防止差错、混淆或交叉污染。生产用种子批、细胞库应当在规定的贮存条件下在不同地点分别保存，避免丢失。

第四十三条 在贮存期间，主种子批和工作种子批储存条件应当一致；主细胞库和工作细胞库的储存条件应当一致；另有批准或规定的按照批准或规定的条件储存。一旦取出使用，不得再返回库内贮存。

第四十四条 应当按照《中华人民共和国药典》中生物制品分批的相关规定，对生物制品分批并编制批号。

第四十五条 疫苗制品的生产设计应使相关设备的生产能力与生产规模相匹配。

第四十六条 为保证上市产品的溯源和追踪，半成品配制应来源于一批原液，若采用多批次原液混合配制单批半成品，应符合

合《中华人民共和国药典》等相关规定。

第四十七条 用于生产的培养基/培养液应与批准的一致；培养基应进行适用性检查；禁止使用来自牛海绵状脑病疫区的牛源性材料，并应符合《中华人民共和国药典》的相关要求。

第四十八条 向发酵罐或其它容器中加料或从中取样时，应当检查并确保管路连接正确，并在严格控制的条件下进行，确保不发生污染和差错。

第四十九条 应当对产品的离心或混合操作采取隔离措施，防止操作过程中产生的悬浮微粒导致的活性微生物扩散。

第五十条 培养基宜在线灭菌。向发酵罐或反应罐中通气以及添加培养基、酸、碱、消泡剂等成分所使用的过滤器宜在线灭菌。

第五十一条 应当采用经过验证的工艺进行病毒去除或灭活处理，操作过程中应当采取措施防止已处理的产品被再次污染。

第五十二条 使用二类以上病原体进行生产时，对产生的污物和可疑污染物品应当在原位消毒，完全灭活后方可移出工作区。

第五十三条 应当明确规定层析分离柱的合格标准、清洁或消毒方法。不同产品的纯化应当分别使用专用的层析介质。不同批次之间，应当对层析分离柱进行清洁或消毒。不得将同一层析分离介质用于生产的不同阶段。层析介质的保存、再生及使用寿

命应当经过验证。

第五十四条 对用于实验取样、检测或日常监测（如空气采样器）的用具和设备，应当制定严格的清洁和消毒操作规程，避免交叉污染。应当根据生产的风险程度对用具或设备进行评估，必要时做到专物专区专用。

第七章 质量管理

第五十五条 应当按照《中华人民共和国药典》、国家药品监督管理部门核准的质量标准、相关质控要求对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。

第五十六条 疫苗生产所用佐剂应与药品监督管理部门批准或备案的相关生产工艺及质量标准一致；佐剂的供应商、生产工艺及质量标准变更应经过充分研究和验证，并按照国家相关法规要求进行批准、备案或年度报告。

第五十七条 中间产品的检验应当在适当的生产阶段完成，当检验周期较长时，可先进行后续工艺生产，待检验合格后方可放行成品。

第五十八条 必要时，中间产品应当留样，以满足复试或对中间控制确认的需要，留样数量应当充足，并在适宜条件下贮存。

第五十九条 疫苗生产企业应采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。对于人工操作（包括人工操作、观察及记录等）步骤，应

将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据，确保相关数据的真实、完整和可追溯。

第六十条 应当对生产过程中关键工艺（如发酵、纯化等工艺）的相关参数进行连续监控，连续监控数据应当纳入批记录。

第六十一条 采用连续培养工艺（如微载体培养）生产的，应当根据工艺特点制定相应的质量控制要求。

第六十二条 应对疫苗等生物制品的质量进行趋势分析，全面分析并及时处置工艺偏差及质量差异，对发生的偏差应如实记录并定期回顾。

第八章 术 语

第六十三条 下列术语含义是：

（一）原料

指生物制品生产过程中使用的所有生物材料和化学材料，不包括辅料。

（二）辅料

指生物制品在配制过程中所使用的辅助材料，如佐剂、稳定剂、赋形剂等。

附录 12:

血液制品

(2020 年 6 月 30 日, 2020 年第 77 号公告修订)

第一章 范 围

第一条 本附录所称血液制品, 特指人血浆蛋白类制品。本附录适用于人血液制品的生产管理、质量控制、贮存、发放、运输和处理。

第二条 本附录中的血液制品生产包括从原料血浆接收、入库贮存、复检、血浆组分分离、血液制品制备、检定到成品入库的全过程。

第三条 生产血液制品用原料血浆的采集、检验、贮存和运输应当符合《中华人民共和国药典》中“血液制品生产用人血浆”的规定和《单采血浆站质量管理规范》的规定。

第四条 血液制品的管理还应当符合本规范及其他适用附录和国家相关规定。

第二章 原 则

第五条 原料血浆可能含有经血液传播疾病的病原体, 为确保产品的安全性, 必须确保原料血浆的质量和来源的合法性, 必须对生产过程进行严格控制, 特别是病毒的去除和/或灭活工序, 必须对原辅料及产品进行严格的质量控制。

第三章 人 员

第六条 企业负责人应当具有血液制品专业知识，并经过相关法律知识的培训。

第七条 生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业（如微生物学、生物学、免疫学、生物化学等）本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），至少具有5年从事血液制品生产和质量管理的实践经验。其中，至少具有3年从事血液制品生产的实践经验。

第八条 质量管理负责人和质量受权人应当至少具有药学或相关专业（如微生物学、生物学、免疫学、生物化学等）本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），至少具有5年从事血液制品生产和质量管理的实践经验。其中，至少具有3年从事血液制品质量保证、质量控制的实践经验。

第九条 从事血液制品生产、质量保证、质量控制及其他相关人员（包括清洁、维修人员）应当经过生物安全防护的培训，尤其是经过预防经血液传播疾病方面的知识培训。

第十条 境内从事血液制品生产、质量保证、质量控制及其他相关人员应当接种预防经血液传播疾病的疫苗。

第四章 厂房与设备

第十一条 血液制品的生产厂房应当为独立建筑物，不得与其它药品共用，并使用专用的生产设施和设备。

第十二条 原料血浆、血液制品检验实验室应当符合国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》、国家标准《实验室生物安全通用要求》的有关规定，并具备与企业生产和质量要求相适应的检验能力。企业应定期开展实验室能力评估，确保实验结果准确、可靠和检验过程信息记录的真实、准确、完整和可追溯。

第十三条 原料血浆和生产用合并血浆检验实验室应当独立设置，使用专用检验设备，并应当有原位灭活或消毒的设备。如有空调系统，应当独立设置。

第十四条 原料血浆破袋、合并、分离、提取、分装前的巴氏灭活等工序至少在 D 级洁净区内进行。

第十五条 血浆融浆区域、组分分离区域以及病毒灭活后生产区域应当彼此分开，生产设备应当专用，各区域应当有独立的空气净化系统。

第十六条 血液制品生产中，应当采取措施防止病毒去除和/或灭活前、后制品的交叉污染。病毒去除和/或灭活后的制品应当使用隔离的专用生产区域与设备，并使用独立的空气净化系统。

第五章 原料血浆

第十七条 企业对每批接收的原料血浆，应当检查以下内容：

（一）原料血浆采集单位与法定部门批准的单采血浆站一致；

（二）运输过程中的温度监控记录完整，温度符合要求，运

输过程中出现的温度偏差，按照偏差处理规程进行处理，并有相关记录；

（三）血浆袋的包装完整无破损；

（四）血浆袋上的标签内容完整，至少含有献血浆者姓名（或识别号）、卡号、血型、血浆编号、采血浆日期、血浆重量及单采血浆站名称等信息；

（五）血浆的检测符合要求，并附检测报告。

第十八条 原料血浆接收后，企业应当对每一人份血浆进行复检，并有复检记录。原料血浆的质量应当符合《中华人民共和国药典》相关要求。企业对复检不符合质量标准的原料血浆应当按照规定销毁，不得用于投料生产，销毁情况应写入年度质量回顾分析报告中。用于检测的血浆样本及血浆样本留样不得用于生产。

企业应当对所有投料生产用原料血浆留样，至血浆投料生产所有产品有效期届满后 1 年。原料血浆留样量应当满足规定病毒的核酸、病毒标志物检测及复测等的用量要求，原料血浆留样使用的容器应当满足留样期间样品保存、信息标识等的需要。

第十九条 原料血浆检疫期应当符合相关规定。

第二十条 投产使用前，企业应当对每批放行的原料血浆进行质量评价，内容应当包括：

（一）原料血浆采集单位与法定部门批准的单采血浆站一致；

（二）贮存过程中的温度监控记录完整，温度符合要求，贮存过程中出现的温度偏差，按照偏差处理规程进行处理，并有相

关记录；

(三) 采用经批准的体外诊断试剂对每袋血浆进行复检并符合要求；

(四) 已达到检疫期管理的要求；

(五) 血浆袋破损或复检不合格的血浆已剔除并按规定处理。

第二十一条 企业应当建立原料血浆的追溯系统，确保每份血浆可追溯至献血浆者，并可向前追溯到献血浆者最后一次采集的血浆之前至少 60 天内所采集的血浆。

第二十二条 企业应当与单采血浆站建立信息交换系统，出现下列情况应当及时交换信息：

(一) 发现献血浆者不符合相关的健康标准；

(二) 以前病原体标记为阴性的献血浆者，在随后采集到的原料血浆中发现任何一种病原体标记为阳性；

(三) 原料血浆复检结果不符合要求；

(四) 发现未按规程要求对原料血浆进行病原体检测；

(五) 献血浆者患有可经由血浆传播病原体（如 HAV、HBV、HCV 和其他血源性传播肝炎病毒、HIV 及目前所知的其它病原体）的疾病以及克-雅病或变异型新克-雅病（CJD 或 vCJD）。

第二十三条 企业应当制定规程，明确规定出现第二十二条中的任何一种情况的应对措施。应当根据涉及的病原体、投料量、检疫期、制品特性和生产工艺，对使用相关原料血浆生产的血液制品的质量风险进行再评估，并重新审核批记录。必要时应当召

回已发放的成品。

第二十四条 发现已投料血浆中混有感染 HIV、HBV、HCV 血浆的，应当立即停止全部产品的生产，封存用相应投料血浆所生产的组分、中间产品、待包装产品及成品，并向所在地省级药品监督管理部门报告。企业应及时启动原因调查，进行风险评估，并采取相应的风险控制措施。风险控制措施关闭且调查结束后，用相应投料血浆所生产的组分、中间产品、待包装产品及成品应均予销毁。

第二十五条 企业应当加强对单采血浆站的质量审核，督促单采血浆站严格执行国家有关法律法规及规范性文件对原料血浆采集、供应的相关规定。企业应当定期对单采血浆站进行现场质量审核，至少每半年一次，并有质量审核书面报告。

第六章 生产和质量控制

第二十六条 企业应当对原料血浆、血浆蛋白组分、中间产品、成品的贮存、运输温度及条件进行验证。应当对贮存、运输温度及条件进行监控，并有记录。

第二十七条 用于血浆中特定病原体（HIV、HBV、HCV 及梅毒螺旋体）标记检查的体外诊断试剂，应当获得药品监督管理部门批准。体外诊断试剂验收入库、贮存、发放和使用等应当与原辅料管理相同。

第二十八条 单份血浆按照生产规模混合后进行血液制品各组分的提取前，企业应当根据产品特点逐一对所有合并容器中的合并血浆（或者分离冷沉淀后的合并血浆）留取有代表性

样品，并将样品保存至血浆投料生产所有产品有效期届满后 1 年。合并血浆留样量应当满足规定病毒的核酸、病毒标志物检测及复测等的用量要求。合并血浆留样使用的容器应当满足留样期间样品保存、信息标识等的需要。企业应当按《中华人民共和国药典》规定对合并血浆进行取样、检验，并均符合要求。合并血浆检验结果不符合要求的，不得继续用于生产，企业应当按照规定销毁，销毁情况应写入年度质量回顾分析报告中。用于检测的合并血浆样本及合并血浆样本留样不得用于生产。

第二十九条 原料血浆解冻、破袋、化浆的操作人员应当穿戴适当的防护服、面罩和手套。

第三十条 企业应当制定操作规程，定期对破袋、融浆的生产过程进行环境监测，并逐一对所有合并容器中的合并血浆进行微生物限度检查，尽可能降低操作过程中的微生物污染。

第三十一条 已经过病毒去除和/或灭活处理的产品与尚未处理的产品应当有明显区分和标识，并应当采用适当的方法避免不同产品的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第三十二条 不得用生产设施和设备进行病毒去除或灭活方法的验证。

第三十三条 企业应当对成品开展有关病毒污染和安全风险评估。经评估无法有效排除风险的，企业应当对成品开展有关病毒标志物检测，以确保质量安全。

第三十四条 企业对血液制品的放行应当符合《生物制品批签发管理办法》的要求。

第七章 不合格原料血浆、中间产品、成品的处理

第三十五条 企业应当建立安全和有效地处理不合格原料血浆、中间产品、成品的操作规程，处理应当有记录。

关于发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准的公告

(2019 年第 32 号)

2019 年 04 月 28 日 发布

为贯彻落实《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）和《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）等文件要求，推动药品信息化追溯体系建设，国家药监局组织编制了《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯码编码要求》两项信息化标准（见附件）。现予发布，自发布之日起实施。

特此公告

附件：1.药品信息化追溯体系建设导则
2.药品追溯码编码要求

国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等 5 项信息化标准的公告

(2020 年第 26 号)

2020 年 03 月 11 日 发布

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，按照《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）等文件要求，国家药监局组织制订了《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等 5 项信息化标准（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1.药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集
2.药品经营企业追溯基本数据集
3.药品使用单位追溯基本数据集
4.药品追溯消费者查询基本数据集
5.药品追溯数据交换基本技术要求

药物警戒委托协议撰写指导原则（试行）

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》，结合药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）委托开展药物警戒工作的实际情况，制定本指导原则。

一、目的和范围

明确和规范药物警戒委托工作中持有人和受托方义务和责任，确保有效开展上市后药品不良反应及其他与用药有关的有害反应监测、识别、评估和控制工作

本指导原则适用于持有人签订药物警戒委托协议时参考。

二、基本原则

（一）持有人为药物警戒责任主体，根据工作需要可以委托受托方开展药物警戒工作，相应法律责任由持有人承担。持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

（二）持有人和受托方应当遵守有关法律法规、标准规范，保证药物警戒工作全过程信息真实、准确、完整和可追溯，且持续符合法定要求。

（三）持有人和受托方签订的药物警戒委托协议需明确委托范围、内容和责任分工，内容完整、层次清晰、表述准确。双方严格履行协议约定的责任和义务。

（四）持有人和受托方应当充分协商、认真论证，经法律咨询形成药物警戒委托协议。协议主要包含但不限于以下内容：委托开展药物警戒的范围、义务和责任、各环节分工、委托事项，设备和数据管理，变更控制，质量控制和监督考核，争议的解决，有效期和终止条款，保密条款和违约责任等。

三、准备工作

（一）确定委托事项

持有人对药物警戒工作进行自评，确定拟委托工作事项和需​​求。药物警戒委托事项可包括但不限于以下内容：个例药品不良反应和境外发生的严重药品不良反应收集、报告、评价，文献检索、评价，聚集性信号、药品群体不良事件以及药品风险信号监测、识别、评估和控制，药品重点监测，药品上市后安全性研究，定期安全性更新报告，年度报告等。

持有人应当向受托方提供委托开展药物警戒工作的相关文件和资料。

（二）遴选受托方

持有人应当考察遴选具备相应药物警戒条件和能力的受托方。受托方应当具备保障工作有效运行的组织机构，具有可承担药物警戒委托事项相应的专业人员、管理制度、设施设备等工作条件和能力。受托方在接受委托前，应当对以上情况以及受托内容、受托工作量可否有效完成等情况进行自评，并向持有人提供可承接药物警戒工作的能力证明，确保所承接的药物警戒工作符

合相关法律法规。受托方应当积极配合持有人开展相应的考察。

四、委托协议注意事项

（一）协议制订

持有人和受托方药物警戒相关负责人（包括其授权人）及相关负责部门参与药物警戒委托协议的起草和制定。持有人和受托方协商确认责任分工，明确委托开展药物警戒的详细内容。如有特殊需求应当予以明确。

协议应当在双方协商一致的前提下，由持有人和受托方的法定代表人、主要负责人或其委托的药物警戒负责人签署后生效。

（二）审核与检查

持有人应当将药物警戒委托工作纳入质量管理体系，定期考核评定委托事项，必要时对受托方进行现场审核，根据审核结果可要求受托方对药物警戒相关工作进行纠正和预防，确保药物警戒工作持续符合要求。

受托方应当配合持有人对委托事项的考核评定和现场审核。持有人在接受药品监管部门相关检查时，受托方应当配合。

（三）数据管理

持有人及受托方应当保证药物警戒工作所涉及的全部相关软硬件及数据的安全性、适用性和可用性，确保数据连续性，以便于可持续开展风险获益评估。受托方向多个持有人提供药物警戒服务时，应当保证不同持有人信息资料的安全性和保密性。

持有人和受托方应当保证药物警戒数据真实、准确、完整和

可追溯，不得隐瞒或者篡改任何信息或评估结果。妥善保存药物警戒过程中形成的电子和纸质资料，确保在接受审核或检查时可提供包括原始记录在内的相关数据信息资料。

（四）风险管理

持有人应当加强对已上市药品的持续管理，对委托开展药物警戒工作均应实现有效的风险管理。应当充分考虑委托事项可能涉及到的药品风险监测、识别、评估和控制各环节，确保受托方发现药品安全风险时能及时告知持有人，告知的情形、内容、程序及时限应当予以明确。

（五）沟通

持有人和受托方建立良好有效的沟通机制，制定沟通方案，确认沟通程序和具体联系人等，发现存在相关问题时应当及时沟通。

（六）变更

协议明确持有人和受托方均可通过沟通机制对协议启动变更，对变更内容进行协商、确认并最终执行。

在药物警戒相关法律法规变更后，持有人和受托方需及时沟通，讨论决定是否调整、修改、完善或终止协议。

（七）违约处理

协议应当明确双方在委托工作中的法律责任及违约责任，发生违约行为按照法律法规和合同协议处理。

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1001—2019

药品信息化追溯体系建设导则

Guidelines for drug traceability information system construction

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 药品信息化追溯体系建设基本要求	2
4.1 基本构成及其功能要求	2
4.2 系统（平台）数据交换要求	2
4.3 系统（平台）建设安全性要求	2
5 药品信息化追溯体系参与方构成及基本要求	2
5.1 参与方构成	3
5.2 参与方基本要求	3
附录 A（资料性附录） 药品信息化追溯体系基本构成	5
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：陈锋、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

药品信息化追溯体系建设导则

1 范围

本标准规定了药品信息化追溯体系建设基本要求和药品信息化追溯体系各参与方基本要求。

本标准适用于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业（包括批发企业和零售企业）、使用单位、发码机构及监管部门等追溯参与方协同建设药品信息化追溯体系。

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。

NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求

3 术语和定义

3.1

药品信息化追溯体系 drug traceability information system

药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门、消费者等药品追溯参与方，通过信息化手段，对药品生产、流通、使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。

3.2

药品追溯协同服务平台 drug traceability harmonization service platform

通过提供不同药品追溯系统的访问地址解析、药品追溯码编码规则的备案和管理，以及药品、企业基础数据分发等服务，辅助实现药品追溯相关信息系统互联互通的信息服务系统。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

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 药品信息化追溯体系建设基本要求

4.1 基本构成及其功能要求

4.1.1 基本构成

药品信息化追溯体系应包含药品追溯系统、药品追溯协同服务平台（以下简称协同平台）和药品追溯监管系统。药品信息化追溯体系基本构成参见附录A。

4.1.2 药品追溯系统

应包含药品在生产、流通及使用等全过程追溯信息，并具有对追溯信息的采集、存储和共享功能，可分为企业自建追溯系统和第三方机构提供的追溯系统两大类。

4.1.3 协同平台

应包含追溯协同模块和监管协同模块，追溯协同模块服务企业和消费者，监管协同模块服务监管工作。应可提供准确的药品品种及企业基本信息、药品追溯码编码规则的备案和管理服务以及不同药品追溯系统的地址服务，辅助实现不同药品追溯系统互联互通。

4.1.4 药品追溯监管系统

包括国家和各省药品追溯监管系统，根据各自监管需求采集数据，监控药品流向，应包含追溯数据获取、数据统计、数据分析、智能预警、召回管理、信息发布等功能。

4.2 系统（平台）数据交换要求

药品追溯系统、协同平台、药品追溯监管系统之间的数据交换应符合国家药品监督管理局制定的数据交换相关技术标准。

4.3 系统（平台）建设安全性要求

4.3.1 用户安全访问

应提供用户的身份注册、验证和统一管理功能；应提供用户认证、权限管理与访问控制功能。

4.3.2 数据安全传输

应提供数据接入验证功能，以确保数据接收的有效性；应提供数据传输过程中的隐私保护和防篡改功能。

4.3.3 数据安全存储

应采用有效的数据安全存储技术，防止数据泄露；应能够验证存储数据的完整性和有效性，防止非授权用户非法获取及修改数据，记录授权用户对数据的修改行为及内容；应具备数据备份与容灾功能。

4.3.4 系统（平台）安全管理

应提供日志和安全事件的管理及分析功能，可统计安全事件的相关情况，可按不同条件快速查询系统、统计分析系统（平台）的日志和事件。

5 药品信息化追溯体系参与方构成及基本要求

5.1 参与方构成

药品信息化追溯体系参与方主要包括：药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方。

5.2 参与方基本要求

5.2.1 总体要求

5.2.1.1 药品信息化追溯体系参与方要按照有关法规和标准，积极参与药品信息化追溯体系的建设和维护。

5.2.1.2 药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，可以自建药品追溯系统，也可以采用第三方技术机构提供的药品追溯系统。药品经营企业和药品使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。

5.2.1.3 药品上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据，追溯数据字段应符合追溯基本数据集相关技术标准的规定。药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年。

5.2.2 药品上市许可持有人和生产企业

5.2.2.1 应根据《药品追溯码编码要求》对其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。

注：备案内容主要包括：药品追溯码发码机构基本信息、编码规则、药品标识码及其相关信息（生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格及该药品对应的药品追溯系统服务地址等）。

5.2.2.2 在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。

5.2.2.3 应能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据。

5.2.2.4 应通过药品追溯系统为消费者提供药品追溯信息查询，查询内容应符合药品追溯消费者查询信息基本数据集相关标准要求。

5.2.3 药品经营企业

5.2.3.1 药品批发企业在采购药品时，应向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息反馈上游企业；在销售药品时，应向下游企业或使用单位提供相关追溯信息。

5.2.3.2 药品零售企业在采购药品时，应向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息反馈上游企业；在销售药品时，应保存销售记录明细，并及时更新售出药品的状态。

5.2.4 药品使用单位

药品使用单位在采购药品时，应向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息反馈上游企业；在销售药品时，应保存销售记录明细，并及时更新售出药品的状态。

5.2.5 药品监管部门

5.2.5.1 国家药品监管部门应建设协同平台，提供准确的药品品种及企业基本信息、药品追溯码编码规则的备案和管理服务以及不同药品追溯系统的地址服务，为药品追溯系统互联互通提供支持。

5.2.5.2 国家级和省级药品监管部门应建设药品追溯监管系统，根据各自监管需求采集其行政区域内药品追溯相关数据，充分发挥追溯数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。

5.2.6 社会参与方

信息技术企业、行业组织等可作为第三方，按照有关法规和标准提供药品追溯专业服务。有关发码机构应有明确的编码规则，并协助药品上市许可持有人和生产企业将其基本信息、编码规则、药品标识码及相关信息向协同平台备案，确保药品追溯码的唯一性。

NMPA

附录 A

(资料性附录)

药品信息化追溯体系基本构成

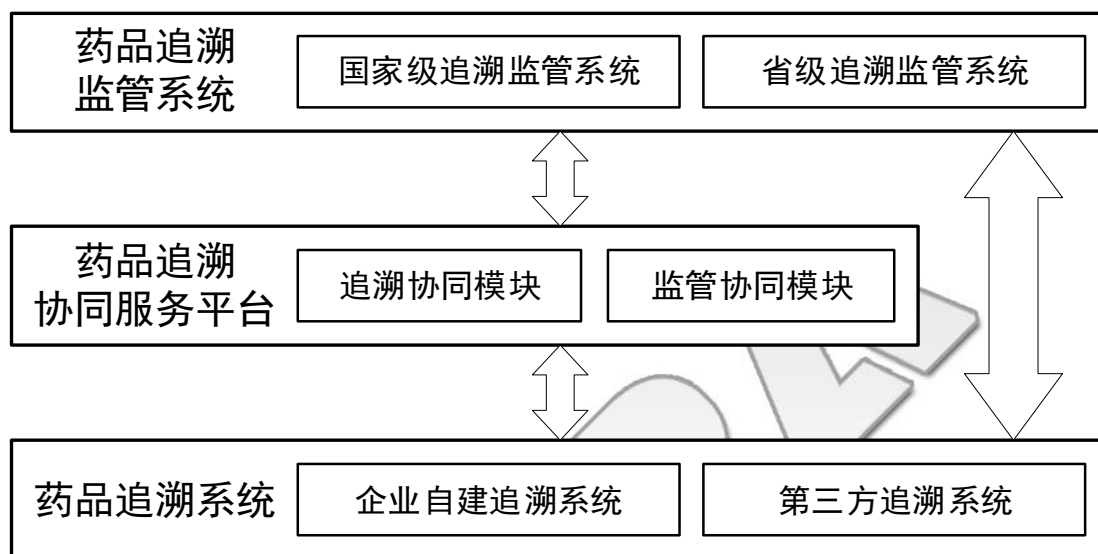
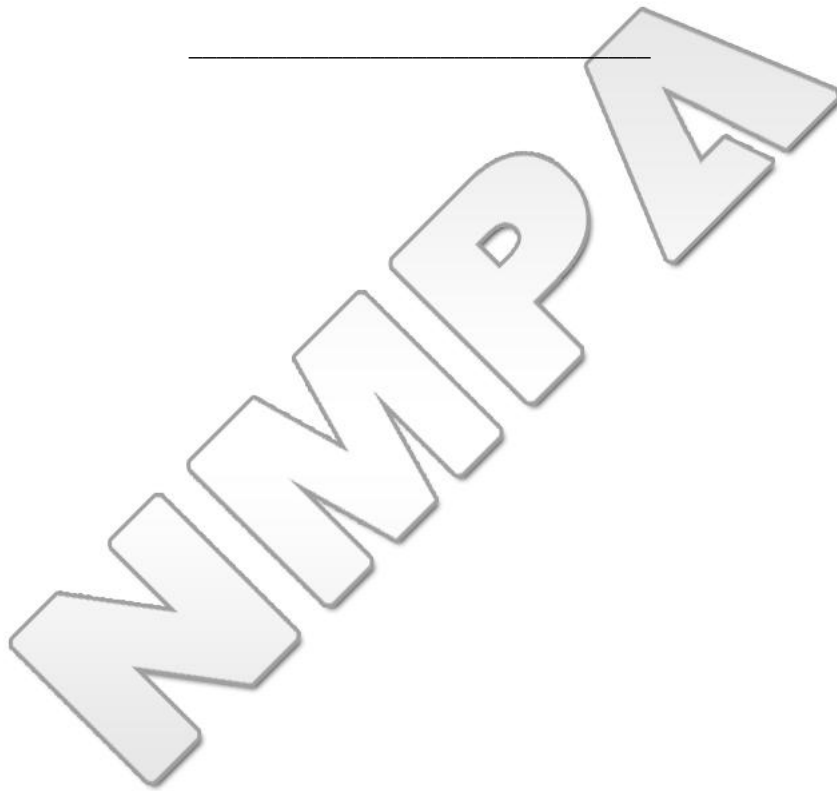


图 A.1 药品信息化追溯体系基本构成

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）



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

2020年第26号附件1：

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1006—2019

药品上市许可持有人和生产企业追溯 基本数据集

Basic dataset of drug traceability for
marketing authorization holders and manufacturers

2020 - 03 - 06 发布

2020 - 03 - 06 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 缩略语	1
5 数据集分类	2
6 数据集内容	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表	56
参考文献	63

NMPAB

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、复旦大学、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、何昆仑、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、陈孟莉、李琨。

NMPAB

药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了药品上市许可持有人和生产企业应采集、存储及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。

本标准适用于规范药品追溯系统中药品上市许可持有人和生产企业相关的药品（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界定的以及下列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。

3.2

基本数据集 basic dataset

在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的，包含该主题相关最基础、最核心数据项的集合。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DTC:药品追溯码 (Drug Traceability Code)

HIC:卫生机构代码 (Health Institution Code)

MAH:上市许可持有人 (Marketing Authorization Holder)

OTC:非处方药 (Over The Counter)

USCID:统一社会信用代码 (Unified Social Credit Identifier)

5 数据集分类

药品追溯基本数据集分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类,基础信息数据子集规定了描述药品追溯参与方基本信息和药品基本信息时应包含的数据项及要求,应用信息数据子集规定了描述药品的生产、经营和使用等过程信息时应包含的数据项及要求。

药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集应包含的数据子集列表见表1。

表1 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集分类列表

分类	数据子集
基础信息数据子集	境内药品生产企业基本信息数据子集
	境外药品生产企业基本信息数据子集
	药品生产许可证基本信息数据子集
	药品配送企业基本信息数据子集
	国产药品基本信息数据子集
	进口药品基本信息数据子集
应用信息数据子集	国产药品生产信息数据子集
	药品进口信息数据子集
	药品自检信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	药品召回信息数据子集
	温度信息数据子集

6 数据集内容

6.1 数据项描述

6.1.1 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,在短名称后加两位顺序号,序号从01开始递增。

6.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

6.1.3 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

6.1.4 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
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

6.1.5 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，则应注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中应准确地描述该值域的允许值。

6.1.6 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。

6.2 基础信息数据子集

6.2.1 境内药品生产企业基本信息数据子集

境内药品生产企业基本信息数据子集的内容包括境内药品生产企业营业执照上的登记信息、企业联系方式和追溯工作负责人基本信息，以及药品上市许可持有人等信息，具体见表4。

表4 境内药品生产企业基本信息数据子集

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	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	境内药品生产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
2	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	境内药品生产企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	境内药品生产企业类型	JNYPSCQYLX	domesticDrugManufacturerType	境内药品生产企业营业执照上的“类型”	字符型	an..200		必选	
4	住所地址	ZSDZ	domicile	境内药品生产企业营业执照上的“住所”	字符型	an..200		必选	
5	住所地址-国家（或地区）	ZSDZGJHDQ	countryOrRegionCode	住所地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
6	住所地址-省（直辖市/自治区）	ZSDZSZXSZZQ	provinceCode	住所地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
7	住所地址-市（区/自治州/盟）	ZSDZSQZZM	cityCode	住所地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	

表4 境内药品生产企业基本信息数据子集(续)

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	住所地址-县(自治县/县级市)	ZSDZXZXXJS	countyCode	住所地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
9	住所地址-乡(镇/街道办事处)	ZSDZXZJDBSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		可选	
10	住所地址-村(街/路/弄等)	ZSDZCJLLD	village	住所地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		可选	
11	住所地址-门牌号码	ZSDZMPHM	houseNumber	住所地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
12	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	境内药品生产企业营业执照上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
13	注册资本	ZCZB	registeredCapital	境内药品生产企业营业执照上的“注册资本”	字符型	an..60		可选	
14	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	境内药品生产企业营业执照上的“成立日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	营业期限	YYQX	businessTerm	境内药品生产企业营业执照上的“营业期限”	字符型	an..60		必选	
16	经营范围	JYFW	businessScope	境内药品生产企业营业执照上的“经营范围”	字符型	an..500		必选	
17	登记机关	DJJG	registrationAuthority	境内药品生产企业营业执照上的“登记机关”	字符型	an..60		可选	
18	固定电话号码	GDDHMH	tel	境内药品生产企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
19	传真号码	CZHM	fax	境内药品生产企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
20	电子信箱	DZXX	email	境内药品生产企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
21	企业网址	QYWZ	webURL	境内药品生产企业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	
22	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
23	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	

表4 境内药品生产企业基本信息数据子集（续）

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
24	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domestic DrugMAHName	境内药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件 必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选
25	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
26	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
27	境外药品上市许可持有人名称（英文）	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选
28	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选

6.2.2 境外药品生产企业基本信息数据子集

境外药品生产企业基本信息数据子集的内容包括境外药品生产企业代码、进口药品注册证上的相关信息、企业联系方式、追溯工作负责人基本信息和境外药品生产企业委托的进口药品代理企业基本信息等，具体见表5。

表5 境外药品生产企业基本信息数据子集

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	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		必选	
2	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMCZ	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译文	字符型	an..200		可选	
3	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMCY	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		必选	
4	境外药品生产企业地址(中文)	JWYPSCQYDZC	foreignDrugManufacturerAddressCN	进口药品注册证上的生产厂“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	
5	境外药品生产企业地址(英文)	JWYPSCQYDZY	foreignDrugManufacturerAddressEN	进口药品注册证上的生产厂“地址”	字符型	an..200		必选	
6	境外药品生产企业国家(或地区)	JWYPSCQYGJHDQ	foreignDrugManufacturerCountryOrRegionCode	生产厂所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
7	境外药品生产企业国家或地区(中文)	JWYPSCQYGJHDQZ	foreignDrugManufacturerCountryOrRegionCN	进口药品注册证上的生产厂“国家”的中文译文	字符型	an..200		可选	
8	境外药品生产企业国家或地区(英文)	JWYPSCQYGJHDQY	foreignDrugManufacturerCountryOrRegionEN	进口药品注册证上的生产厂“国家”	字符型	an..200		必选	
9	固定电话号码	GDDHHM	tel	境外药品生产企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	

表5 境外药品生产企业基本信息数据子集（续）

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
10	传真号码	CZHM	fax	境外药品生产企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
11	电子信箱	DZXX	email	境外药品生产企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
12	企业网址	QYWZ	webURL	境外药品生产企业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	
13	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
14	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	
15	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	drugImporterName	获得境外药品生产企业授权的进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
16	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理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
17	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCYRDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		必选	
18	境外药品上市许可持有人名称(中文)	JWYPSSXKCYRMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
19	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCYRMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		必选	
20	境外药品上市许可持有人地址(中文)	JWYPSSXKCYRDZZW	foreignDrugMAHAddressCN	进口药品注册证上的公司“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表5 境外药品生产企业基本信息数据子集（续）

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
21	境外药品上市许可持有人地址（英文）	JWYPSSXKCY RDZYW	foreignDrugMAHAddressEN	进口药品注册证上的公司“地址”	字符型	an..200		必选	
22	境外药品上市许可持有人地址-国家(或地区)	JWYPSSXKCY RDZGJHDQ	foreignDrugMAHCountryOrRegionCode	进口药品注册证上的公司所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
23	境外药品上市许可持有人所在国家或地区（中文）	JWYPSSXKCY RSZGJHDQZW	foreignDrugMAHCountryOrRegionCN	进口药品注册证上的公司“国家”对应的中文名称	字符型	an..200		必选	
24	境外药品上市许可持有人所在国家或地区（英文）	JWYPSSXKCY RSZGJHDQYW	foreignDrugMAHCountryOrRegionEN	进口药品注册证上的公司“国家”	字符型	an..200		必选	

6.2.3 药品生产许可证基本信息数据子集

药品生产许可证基本信息数据子集的内容包括药品生产许可证编号、境内药品生产企业名称、统一社会信用代码、注册地址、法定代表人、企业负责人、发证机关等药品生产许可证上的登记信息，具体见表6。

表6 药品生产许可证基本信息数据子集

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	生产许可证编号	SCXKZBH	licenseNo	药品生产许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
2	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品生产许可证上的“企业名称”	字符型	an..200		必选	

表6 药品生产许可证基本信息数据子集（续）

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	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	药品生产许可证上的“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
4	注册地址	ZCDZ	regAddress	药品生产许可证上的“注册地址”	字符型	an..200		必选	
5	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	药品生产许可证上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
6	企业负责人	QYFZR	responsiblePerson	药品生产许可证上的“企业负责人”	字符型	an..60		必选	
7	质量负责人	ZLFZR	qualityPersonInCharge	药品生产许可证上的“质量负责人”	字符型	an..60		可选	
8	分类码	FLM	typeCode	药品生产许可证上的“分类码”	字符型	an..60		条件必选	存在时必选
9	有效期	YXQ	validTerm	药品生产许可证的有效截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
10	生产地址	SCDZ	producerAddress	药品生产许可证上的“生产地址”	字符型	an..200		必选	
11	生产范围	SCFW	scopeOfproduce	药品生产许可证上的“生产范围”	字符型	an..500		必选	
12	发证机关	FZJG	issuingAuthority	药品生产许可证上的“发证机关”	字符型	an..200		必选	
13	签发人	QFR	issuer	药品生产许可证上的“签发人”	字符型	an..60		可选	
14	签发日期	QFRQ	issuingDate	药品生产许可证的“签发日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	日常监督管理机构	RCJDGLJG	superviseUnit	药品生产许可证上的“日常监督管理机构”	字符型	an..200		可选	
16	投诉举报电话	TSJBDH	supervisionTel	药品生产许可证上的“监督举报电话”或“投诉举报电话”	字符型	an..18		可选	

6.2.4 药品配送企业基本信息数据子集

药品配送企业基本信息数据子集的内容包括药品配送企业统一社会信用代码、名称、地址、仓库地址、单位负责人、企业联系方式和追溯工作负责人基本信息等，具体见表7。

表7 药品配送企业基本信息数据子集

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	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	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
2	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	
3	药品配送企业地址	YPPSQYDZ	address	药品配送企业的办公地址	字符型	an..200		必选	
4	药品配送企业地址-国家(或地区)	YPPSQYDZGJHDQ	countryOrRegionCode	药品配送企业地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
5	药品配送企业地址-省(直辖市/自治区)	YPPSQYDZSZXSZZQ	provinceCode	药品配送企业地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
6	药品配送企业地址-市(区/自治州/盟)	YPPSQYDZSZQZZM	cityCode	药品配送企业地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
7	药品配送企业地址-县(自治县/县级市)	YPPSQYDZSZQZZM	countyCode	药品配送企业地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
8	药品配送企业地址-乡(镇/街道办事处)	YPPSQYDZSZQZZM	township	药品配送企业地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		可选	
9	药品配送企业地址-村(街/路/弄等)	YPPSQYDZSZQZZM	village	药品配送企业地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		可选	
10	药品配送企业地址-门牌号码	YPPSQYDZSZQZZM	houseNumber	药品配送企业地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
11	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	药品配送企业中转仓库的地址	字符型	an..200		条件必选	有仓库时必选

表7 药品配送企业基本信息数据子集（续）

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
12	单位负责人	DWFZR	responsiblePerson	药品配送企业负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
13	固定电话号码	GDDHMH	tel	药品配送企业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	药品配送企业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	药品配送企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
16	药品配送企业网址	YPPSQYWZ	webURL	药品配送企业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	
17	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
18	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	

6.2.5 国产药品基本信息数据子集

国产药品基本信息数据子集的内容包括获得药品批准证明文件的药品对应的国家药品标识码、药品通用名称、药品本位码、剂型、制剂规格、包装规格、药品批准文号、药品注册分类、境内药品生产企业名称、境内药品上市许可持有人名称等，具体见表8。

表8 国产药品基本信息数据子集

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	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	
2	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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	

表8 国产药品基本信息数据子集(续)

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	药品英文名称	YPYWMC	drugName (EN)	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	
4	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
5	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
6	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	见A.1	必选	
7	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..200		必选	
8	包装规格	BZGG	packageSize	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	
9	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
10	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
11	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
12	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		必选	
13	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	

表8 国产药品基本信息数据子集(续)

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	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
15	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
16	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
17	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
18	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticManufacturerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		必选	
19	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
20	生产地址	SCDZ	manufacturerAddress	药品批准证明文件上的生产地址	字符型	an..200		必选	
21	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	境内药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选

表8 国产药品基本信息数据子集（续）

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
22	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

6.2.6 进口药品基本信息数据子集

进口药品基本信息数据子集的内容包括获得药品批准证明文件的药品对应的国家药品标识码、进口药品中文译名、药品本位码、剂型、制剂规格、包装规格、药品注册分类、进口药品批准证明文件信息、进口药品代理企业名称等，具体见表9。

表9 进口药品基本信息数据子集

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	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	
2	药品英文名称	YPYWMC	drugName (EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
3	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(C N)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等，采用音译、意译或音意合译，并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		必选	

表9 进口药品基本信息数据子集(续)

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	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
5	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
6	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	见A.1	必选	
7	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..200		必选	
8	包装规格	BZGG	packageSize	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	
9	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
10	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
11	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
12	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国内分包装进口药品必选
13	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装进口药品必选
14	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选

表9 进口药品基本信息数据子集(续)

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
15	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效 期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	非临时 进口药 品必选
16	进口药品批 件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的 编号	字符型	an..50		条件 必选	临时进 口药品 必选
17	进口药品批 件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件 效期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	临时进 口药品 必选
18	药品注册分 类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中 药;2: 化学 药;3: 生物 制品	必选	
19	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	以最新 版《国 家基本 药物目 录》为 参考
20	特殊药品管 理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进 行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件 必选	特殊药 品必选
21	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药 的标识	字符型	n1	1:处 方药; 2:非 处方 药;3: 其他	必选	
22	境外药品上 市许可持有 人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在 追溯数据交换中唯一标 识境外药品上市许可人 的代码	字符型	an..20		必选	
23	境外药品上 市许可持有 人名称(中 文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公 司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表9 进口药品基本信息数据子集(续)

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
24	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		必选	
25	境外药品上市许可持有人地址(中文)	JWYPSSXKCY RDZZW	foreignDrugMAHAddressCN	进口药品注册证上的公司“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	
26	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		必选	
27	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译文	字符型	an..200		可选	
28	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		必选	
29	境外药品生产企业地址(中文)	JWYPSCQYDZ ZW	foreignDrugManufacturerAddressCN	进口药品注册证上的生产厂“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	
30	境外药品生产企业地址(英文)	JWYPSCQYDZ YW	foreignDrugManufacturerAddressEN	进口药品注册证上的生产厂“地址”	字符型	an..200		必选	
31	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
32	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表9 进口药品基本信息数据子集(续)

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
33	分包装厂地址	FBZCDZ	pkgManufacturerAddress	进口药品分包装厂的地址	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
34	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	获得境外药品生产企业授权的进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
35	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPDLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理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

6.3 应用信息数据子集

6.3.1 国产药品生产信息数据子集

国产药品生产信息数据子集的内容包括：药品生产事件基本信息、所生产药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息，具体见表10，其中：

- a) 数据项 1 至 3 为药品生产事件基本信息；
- b) 数据项 4 至 28 为所生产药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 29 至 32 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表10 国产药品生产信息数据子集

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	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品生产企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
2	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	境内药品生产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
3	生产地址	SCDZ	manufacturerAddress	境内药品生产许可证上的生产地址	字符型	an..200		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集（续）

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	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	
5	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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	
6	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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	
7	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
8	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
9	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	见 A.1	必选	
10	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..200		必选	
11	包装规格	BZGG	packageSize	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	
12	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
13	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集（续）

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	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
15	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		必选	
16	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
18	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
19	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
20	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
21	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCYRMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集（续）

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
22	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
23	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
24	境外药品上市许可持有人名称（英文）	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
25	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
26	药品生产日期	YPSCRQ	production Date	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
27	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	
28	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
29	生产数量	SCSL	quantity	同一生产批号的药品最小销售包装（最小赋码单元）总数量	整数型	n..10		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集 (续)

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	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	
31	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码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
32	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
33	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	整数型	n..8		必选	

6.3.2 药品进口信息数据子集

药品进口信息数据子集的内容包括：药品进口事件的基本信息、所进口药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息，具体见表11，其中：

- 数据项 1 至 9 为药品进口事件的基本信息；
- 数据项 10 至 36 为所进口药品基本信息和批次相关信息；
- 数据项 37 至 40 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表11 药品进口信息数据子集

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	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	drugImporterName	获得境外药品生产企业授权的进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
2	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理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
3	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCYRDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		必选	

表 11 药品进口信息数据子集 (续)

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	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
5	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选
6	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		必选	
7	境外药品生产企业名称 (中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译文	字符型	an..200		可选	
8	境外药品生产企业名称 (英文)	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		必选	
9	统一社会信用代码 (分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
10	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
11	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	

表 11 药品进口信息数据子集 (续)

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
12	药品英文名称	YPYWMC	drugName (EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
13	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName (CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		必选	
14	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
15	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
16	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	见A.1	必选	
17	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..200		必选	
18	包装规格	BZGG	packageSize	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	
19	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
20	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
21	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	

表 11 药品进口信息数据子集 (续)

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
22	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国内分包装进口药品必选
23	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装进口药品必选
24	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
25	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
26	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
27	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
28	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
29	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
30	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选

表 11 药品进口信息数据子集（续）

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
31	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药;3: 其他	必选	
32	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
33	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	
34	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
35	进口数量	JKSL	quantity	同批号进口的药品最小销售包装总数量	整数型	n..10		必选	
36	进口日期	JKRQ	importedDate	进口药品通关日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
37	进口药品通关单扫描件	JKYPTGDSMJ	scanOfDrugImportCustomsClearance	进口药品通关单扫描件	二进制			必选	宜采用PDF格式
38	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	
39	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码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
40	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
41	包含最小销售包装单元数量	BHZXSZDYSL	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	

6.3.3 药品自检信息数据子集

药品自检信息数据子集的内容包括：药品自检事件基本信息、所检验药品基本信息和批次相关信息等，具体见表12，其中：

- a) 数据项 1 至 3 为药品自检事件基本信息；
- b) 数据项 4 至 41 为所检验药品基本信息和批次相关信息等。

表12 药品自检信息数据子集

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	药品检验报告书编号	YPJYBGSBH	reportID	药品检验报告书上标示的编号	字符型	an..50		可选	
2	药品检验日期	YPJYRQ	inspectDate	药品检验报告签发日期	日期型	YYYYMMDD		可选	
3	药品检验报告扫描件	YPJYBGSMJ	scanOfReport	经生产企业认可有效的药品检验报告扫描件	二进制			必选	宜采用PDF格式
4	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	
5	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
6	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
7	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
8	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
9	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
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	n4	见A.1	必选	

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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	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..200		必选	
12	包装规格	BZGG	packageSize	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	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
14	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
15	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
16	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
17	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
18	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
19	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
20	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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
21	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
22	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
23	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
24	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见 A. 2	条件必选	特殊药品必选
25	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
26	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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
27	统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
28	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
29	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
30	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成, 用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
31	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDr ugManufact urerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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
33	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
34	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
35	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
36	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
37	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
38	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
39	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	
40	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	

6.3.4 发货单信息数据子集

发货单信息数据子集的内容包括：发货事件基本信息、所发货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表13，其中：

- a) 数据项 1 至 17 为发货事件基本信息；
- b) 数据项 18 至 59 为所发货药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 60 至 63 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表13 发货单信息数据子集

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	发货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	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		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
5	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	发货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
6	发货类型	FHLX	deliveryType	发货类型对应的代码	字符型	n2	见A.5	必选	
7	发货人	FHR	sender	药品发货经办人的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
8	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	
9	收货机构名称	SHJGMC	receivingOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
10	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选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
11	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	
12	收货地址	SHDZ	receivingAddress	发货单上的收货地址	字符型	an..200		必选	
13	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	
14	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
15	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	发货机构在发货前确认的货物与单据是否一致的状态	字符型	n.1	0: 未验证; 1: 验证通过 2: 验证未通过	必选	
16	单据验证日期	DJYZRQ	billStatus CheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	单据验证后必选

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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	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	
19	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
20	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
21	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
22	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
23	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		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	见A.1	必选	

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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..200		必选	
26	包装规格	BZGG	packageSize	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	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9;3		必选	
28	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
29	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
30	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
31	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
32	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
33	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
34	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
35	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
36	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1: 中药; 2: 化学药; 3: 生物制品	必选	
37	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
38	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见 A. 2	条件必选	特殊药品必选
39	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1: 处方药; 2: 非处方药; 3: 其他	必选	
40	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
41	统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
42	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
43	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
44	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成, 用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
45	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDr ugManufact urerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选

表 13 发货单信息数据子集（续）

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
46	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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
47	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
48	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
49	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
50	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
51	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
52	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
53	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPLDQY	drugImporterUSCID	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
54	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
55	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	
56	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
57	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	
58	药品质检报告	YPZJBG	inspectionReport	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
59	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		条件 必选	发货类型为03时可选
60	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件 必选	发货类型为03时可选; 当存在上一级包装时必选
61	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		条件 必选	发货类型为03时可选
62	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		条件 必选	发货类型为03时可选

6.3.5 收货单信息数据子集

收货单信息数据子集的内容包括：收货事件基本信息、所收货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表14，其中：

- a) 数据项 1 至 16 为收货事件基本信息；
- b) 数据项 17 至 58 为所收货药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 59 至 63 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表14 收货单信息数据子集

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	收货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	发货单编号	FHDBH	deliveryOrderNo	发货单上的编号	字符型	an..50		可选	
3	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	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	
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	

表 14 收货单信息数据子集（续）

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
9	统一社会信用代码（收货机构）	TYSHXYDMSH JG	receivingU SCID	收货单位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
10	收货地址	SHDZ	receivingA ddress	实际收货位置的地址	字符型	an..200		必选	
11	收货类型	SHLX	receivingT ype	收货类型对应的代码	字符型	n2	见 A.6	必选	
12	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
13	收货时间	SHSJ	receivingT ime	药品到达收货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	
14	单据验证状态	DJYZTZ	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
15	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	
16	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
17	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	

表 14 收货单信息数据子集（续）

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
18	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
19	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
20	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
21	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
22	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
23	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	见A.1	必选	
24	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..200		必选	
25	包装规格	BZGG	packageSize	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	

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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
26	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
27	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
28	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
29	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
30	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
31	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
32	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
33	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
34	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
35	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	

表 14 收货单信息数据子集（续）

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
36	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
37	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
38	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
39	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCYRMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
40	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJNYPSSXKCYR	domesticDrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
41	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCYRMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
43	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
44	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选
45	统一社会信用代码 (境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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
46	境外药品生产企业名称 (中文)	JWYPSCCMCZ W	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
47	境外药品生产企业名称 (英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件 必选	进口药品必选
48	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件 必选	进口药品必选

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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
49	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
50	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFBZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
51	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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
52	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYDDLQY	drugImporterUSCID	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
53	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
54	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	
55	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
56	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	
57	实际收货数量	SJSHSL	receivingQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
58	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	收货类型为06时可选

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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
59	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必选	收货类型为06时可选；当存在上一级包装时必选
60	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	收货类型为06时可选
61	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	整型	n..8		必选	收货类型为06时可选
62	追溯码验证状态	ZSMYZZT	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

6.3.6 药品召回信息数据子集

药品召回信息数据子集的内容包括：召回事件的基本信息、所召回药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表15，其中：

- 数据项 1 至 5 为召回事件的基本信息；
- 数据项 6 至 45 为所召回药品基本信息和批次相关信息；
- 数据项 46 至 50 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表15 药品召回信息数据子集

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	召回机构名称	ZHJGMC	recallOrganizationName	召回机构的名称	字符型	an..200		必选	召回机构名称

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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
2	统一社会信用代码(召回机构)	TYSHXYDMZH JG	recallOrganizationUSCID	药品召回机构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
3	开始统计时间	KSTJSJ	startTime	召回数量统计的开始时间点	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	
4	结束统计时间	JSTJSJ	endTime	召回数量统计的结束时间点	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	
5	召回等级	ZHDJ	recallLevel	药品召回的等级	字符型	n1	1:一级; 2:二级; 3:三级	必选	
7	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
8	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
9	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
10	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得, 对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
12	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	见 A.1	必选	
13	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..200		必选	
14	包装规格	BZGG	packageSize	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	
15	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
16	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
17	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
18	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
19	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
20	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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
21	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效 期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	非临时 进口药 品必选
22	进口药品批 件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的 编号	字符型	an..50		条件 必选	临时进 口药品 必选
23	进口药品批 件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件 效期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	临时进 口药品 必选
24	药品注册分 类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中 药; 2: 化学 药; 3: 生物 制品	必选	
25	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	以最新 版《国 家基本 药物目 录》为 参考
26	特殊药品管 理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进 行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件 必选	特殊药 品必选
27	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药 的标识	字符型	n1	1:处 方药; 2:非 处方 药; 3: 其他	必选	
28	境内药品上 市许可持有 人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的 名称	字符型	an..200		条件 必选	MAH为 境内上 市许可 持有人 时必选

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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
29	统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
30	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
31	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
32	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成, 用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
33	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDr ugManufact urerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产药品必选

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
36	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
37	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
38	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
39	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
40	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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
41	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPLQY	drugImporterUSCID	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
42	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
43	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	
44	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
45	召回数量	ZHSL	recalledQuantity	在统计时间段内召回的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		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	当前药品追溯码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	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
49	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	

6.3.7 温度信息数据子集

温度信息数据子集规范了有冷链要求的药品全生命周期中温度信息的采集, 内容包括: 温度采集事件基本信息, 具体数据项见表16。

表16 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	

表 16 温度信息数据子集（续）

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
2	温度采集位置描述	WDCJWZMS	location	描述采集温度的位置,包括采集温度时药品储存位置或运输区段等,如 A 企业 1 号储存库或从 A 企业 1 号储存库提货离仓起到 B 单位 2 储存库收货止	字符型	an..200		必选	
3	温度	WD	temperatureValue	在储存、运输过程中,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	温度数值采集的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	

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
0199	其他片剂
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
0299	其他注射剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0399	其他胶囊剂
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0404	缓释颗粒
0405	控释颗粒
0406	可溶颗粒
0499	其他颗粒剂
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
0599	其他眼用制剂
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
0699	其他鼻用制剂
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0799	其他栓剂
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸
0806	浓缩丸
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
0899	其他丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	乳膏剂
0999	其他软膏剂 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
1199	其他吸入制剂
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
1299	其他喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
1399	其他气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
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
2299	其他贴膏剂
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
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
2699	其他耳用制剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
3702	袋装茶剂
3703	煎煮茶剂
3799	其他茶剂
38	流浸膏剂与浸膏剂
99	其他

A.2 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.2

表A.2 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	医疗用毒性药品
5	药品类易制毒化学品
6	放射性药品
9	其他

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中国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

表 A.4 发货类型代码表 (续)

值	值含义
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

参 考 文 献

- [1] GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
- [2] GB/T 38156-2019 重要产品追溯 交易记录总体要求
- [3] CFDAB/T 0301.2-2014 食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员
- [4] CFDAB/T 0301.3-2014 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品
- [5] CFDAB/T 0303.2-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员
- [6] CFDAB/T 0303.3-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品
- [7] 中华人民共和国药典：2015年版. 二部 / 国家药典委员会编
- [8] 药品注册管理办法（国家食品药品监督管理局令（2017）28号）
- [9] 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）
- [10] 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）
- [11] 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）
- [12] 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）
- [13] 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）
-

2020年第26号附件2：

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1007—2019

药品经营企业追溯基本数据集

Basic dataset of drug traceability for distributors

2020 - 03 - 06 发布

2020 - 03 - 06 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 缩略语	1
5 数据集分类	2
6 数据集内容	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表	30
参考文献	37

NMPAB

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、复旦大学、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、何昆仑、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、陈孟莉、李琨。

NMPAB

药品经营企业追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了药品经营企业应采集、存储及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。
本标准适用于规范药品追溯系统中药品经营企业的药品（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界定的以及下列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。

3.2

基本数据集 basic dataset

在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的，包含该主题相关最基础、最核心数据项的集合。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DTC:药品追溯码（Drug Traceability Code）

HIC:卫生机构代码（Health Institution Code）

INN:国际非专利药品名（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances）

MAH:上市许可持有人（Marketing Authorization Holder）

OTC:非处方药 (Over The Counter)

USCID:统一社会信用代码 (Unified Social Credit Identifier)

5 数据集分类

药品追溯基本数据集分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类,基础信息数据子集规定了描述药品追溯参与方基本信息和药品基本信息时应包含的数据项及要求,应用信息数据子集规定了描述药品的生产、经营和使用等过程信息时应包含的数据项及要求。

药品经营企业追溯基本数据集应包含的数据子集列表见表1。

表1 药品经营企业追溯基本数据集分类列表

分类	数据子集
基础信息数据子集	药品经营企业基本信息数据子集
	药品经营许可证基本信息数据子集
	药品配送企业基本信息数据子集
应用信息数据子集	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	药品零售信息数据子集
	温度信息数据子集

6 数据集内容

6.1 数据项描述

6.1.1 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。

6.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

6.1.3 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

表2 数据类型（续）

数据类型	说明
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

6.1.4 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
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

6.1.5 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，则应注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中应准确地描述该值域的允许值。

6.1.6 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。

6.2 基础信息数据子集

6.2.1 药品经营企业基本信息数据子集

药品经营企业基本信息数据子集的内容包括药品经营企业营业执照上的登记信息、企业联系方式和追溯工作负责人基本信息等，具体见表4。

表4 药品经营企业基本信息数据子集

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	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	药品经营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
2	企业名称	QYMC	enterprise Name	药品经营企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	企业类型	QYLX	enterprise Type	药品经营企业营业执照上的“类型”	字符型	an..200		必选	
4	住所地址	ZSDZ	domicile	药品经营企业营业执照上的“住所”	字符型	an..200		必选	
5	住所地址-国家(或地区)	ZSDZGJHDQ	countryOrRegionCode	住所地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
6	住所地址-省(直辖市/自治区)	ZSDZSZXSZZQ	provinceCode	住所地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
7	住所地址-市(区/自治州/盟)	ZSDZSQZZZM	cityCode	住所地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
8	住所地址-县(自治县/县级市)	ZSDZXZZXJS	countyCode	住所地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
9	住所地址-乡(镇/街道办事处)	ZSDZXZJDBSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处名称	字符型	an..70		可选	

表4 药品经营企业基本信息数据子集（续）

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
10	住所地址-村（街/路/弄等）	ZSDZCJLLD	village	住所地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		可选	
11	住所地址-门牌号码	ZSDZMPHM	houseNumber	住所地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
12	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	药品经营企业营业执照上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
13	注册资本	ZCZB	registeredCapital	药品经营企业营业执照上的“注册资本”	字符型	an..60		可选	
14	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	药品经营企业营业执照上的“成立日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	营业期限	YYQX	businessTerm	药品经营企业营业执照上的“营业期限”	字符型	an..60		必选	
16	经营范围	JYFW	businessScope	药品经营企业营业执照上的“经营范围”	字符型	an..500		必选	
17	登记机关	DJJG	registrationAuthority	药品经营企业营业执照上的“登记机关”	字符型	an..60		可选	
18	固定电话号码	GDDHMH	tel	药品经营企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
19	传真号码	CZHM	fax	药品经营企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
20	电子信箱	DZXX	email	药品经营企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
21	企业网址	QYWZ	webURL	药品经营企业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	
22	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
23	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	

6.2.2 药品经营许可证基本信息数据子集

药品经营许可证信息数据子集的内容包括药品经营许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、注册地址、法定代表人、企业负责人、发证机关等药品经营许可证上的登记信息，具体见表5。

表5 药品经营许可证基本信息数据子集

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	经营许可证编号	JYXKZBH	licenseNo	药品经营许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
2	企业名称	QYMC	enterpriseName	药品经营许可证上的“企业名称(名称)”	字符型	an..200		必选	
3	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	药品经营许可证上的“社会信用代码(身份证号码)”	字符型	an..18		条件必选	新版药品许可证必选
4	注册地址	ZCDZ	regAddress	药品经营许可证上的“注册地址”	字符型	an..200		必选	
5	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	药品经营许可证上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
6	企业负责人	QYFZR	responsiblePerson	药品经营许可证上的“企业负责人”	字符型	an..60		必选	
7	质量负责人	ZLFZR	qualityPersonInCharge	药品经营许可证上的“质量负责人”	字符型	an..60		必选	
8	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	药品经营许可证上的“仓库地址”	字符型	an..200		必选	
9	经营方式	JYFS	typeOfOperation	药品经营许可证上的“经营方式”	字符型	an..20	批发/零售/零售(连锁)	必选	
10	经营范围	JYFW	businessScope	药品经营许可证上的“经营范围”	字符型	an..500		必选	
11	有效期	YXQ	validTerm	药品经营许可证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
12	发证机关	FZJG	issuingAuthority	药品经营许可证上的“发证机关”	字符型	an..200		必选	
13	签发人	QFR	issuer	药品经营许可证的“签发人”	字符型	an..60		可选	
14	签发日期	QFRQ	issuingDate	药品经营许可证的“签发日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	日常监督管理机构	RCJDGLJG	superviseUnit	药品经营许可证上的“日常监督管理机构”	字符型	an..200		可选	
16	投诉举报电话	TSJBDH	supervisionTel	药品经营许可证上的“投诉举报电话”	字符型	an..18		可选	

6.2.3 药品配送企业基本信息数据子集

药品配送企业基本信息数据子集的内容包括药品配送企业统一社会信用代码、名称、地址、仓库地址、单位负责人、企业联系方式和追溯工作负责人基本信息等，具体见表6。

表6 药品配送企业基本信息数据子集

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	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	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
2	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	
3	药品配送企业地址	YPPSQYDZ	distributionAddress	药品配送企业的办公地址	字符型	an..200		必选	
4	药品配送企业地址-国家(或地区)	YPPSQYDZGJHDQ	countryOrRegionCode	药品配送企业地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
5	药品配送企业地址-省(直辖市/自治区)	YPPSQYDZSZXSZZQ	provinceCode	药品配送企业地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
6	药品配送企业地址-市(区/自治州/盟)	YPPSQYDZSQZZZM	cityCode	药品配送企业地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
7	药品配送企业地址-县(自治县/县级市)	YPPSQYDZXZXZXXJS	countyCode	药品配送企业地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
8	药品配送企业地址-乡(镇/街道办事处)	YPPSQYDZXZJDBSC	township	药品配送企业地址中的乡、镇或城市街道办事处名称	字符型	an..70		可选	
9	药品配送企业地址-村(街/路/弄等)	YPPSQYDZCJLLD	village	药品配送企业地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		可选	

表6 药品配送企业基本信息数据子集（续）

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
10	药品配送企业地址-门牌号码	YPPSQYDZMPHM	houseNumber	药品配送企业地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
11	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	药品配送企业中转仓库的地址	字符型	an..200		条件必选	有仓库时必选
12	单位负责人	DWFZR	responsiblePerson	药品配送企业负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
13	固定电话号码	GDDHHM	tel	药品配送企业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	药品配送企业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	药品配送企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
16	药品配送企业网址	YPPSQYWZ	webURL	药品配送企业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	
17	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
18	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	

6.3 应用信息数据子集

6.3.1 发货单信息数据子集

发货单信息数据子集的内容包括：发货事件基本信息、所发货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表7，其中：

- 数据项 1 至 17 为发货事件基本信息；
- 数据项 18 至 59 所发货药品基本信息和批次相关信息；
- 数据项 60 至 63 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表7 发货单信息数据子集

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	发货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	字符型	an..50		可选	

表7 发货单信息数据子集(续)

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	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		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
5	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	发货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
6	发货类型	FHLX	deliveryType	发货类型对应的代码	字符型	n2	见A.5	必选	
7	发货人	FHR	sender	药品发货经办人的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
8	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	
9	收货机构名称	SHJGMC	receivingOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	
10	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
11	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	
12	收货地址	SHDZ	receivingAddress	发货单上的收货地址	字符型	an..200		必选	
13	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	

表7 发货单信息数据子集(续)

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	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
15	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	发货机构在发货前确认的货物与单据是否一致的状态	字符型	n.1	0: 未验证; 1: 验证通过 2: 验证未通过	必选	
16	单据验证日期	DJYZRQ	billStatus CheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	单据验证后必选
17	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
18	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	
19	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
20	药品英文名称	YPYWMC	drugName (EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选

表7 发货单信息数据子集(续)

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
21	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName (CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
22	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
23	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审评通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		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	见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..200		必选	
26	包装规格	BZGG	packageSize	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	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
28	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
29	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
30	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选

表7 发货单信息数据子集(续)

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
31	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选
32	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件 必选	非临时进口药品必选
33	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	非临时进口药品必选
34	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件 必选	临时进口药品必选
35	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	临时进口药品必选
36	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
37	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
38	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件 必选	特殊药品必选
39	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	

表7 发货单信息数据子集(续)

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
40	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
41	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domestic DrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
42	统一社会信用代码(境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
43	境外药品上市许可持有人名称(中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
44	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugCompanyEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选
45	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选

表7 发货单信息数据子集(续)

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
46	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domestic Enterprise Name	药品批准证明文件上的 生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和 国内分 包装进 口药品 必选
47	统一社会信用代码(境 内药品生产 企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	manufactur erUSCID	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
48	境外药品生 产企业名称 (中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDru gManufactu rerNameCN	进口药品注册证上的“生 产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
49	境外药品生 产企业名称 (英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDru gmanufactu rerNameEN	进口药品注册证上的“生 产厂”	字符型	an..200		条件 必选	进口药 品必选
50	境外药品生 产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDru gManufactu rerCode	由协同平台生成用于唯 一标识境外药品生产企 业的代码	字符型	an..20		条件 必选	进口药 品必选
51	分包装厂名 称	FBZCMC	pkgManufac turerName	进口药品的分包装厂名 称	字符型	an..200		条件 必选	国内分 包装必 选
52	统一社会信 用代码(分 包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufac turerUSCID	进口药品国内分包装厂 的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	国内分 包装必 选; 没 有统一 社会信 用代码 时使用 组织机 构代码

表7 发货单信息数据子集(续)

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
53	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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
54	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKY PDLQY	drugImporterUSCID	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
55	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
56	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	
57	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
58	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	
59	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		条件必选	发货类型为03时可选
60	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必选	发货类型为03时可选;当存在上一级包装时必选
61	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		条件必选	发货类型为03时可选
62	包含最小销售包装单元数量	BHZZXSBZDYS L	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		条件必选	发货类型为03时可选

6.3.2 收货单信息数据子集

收货单信息数据子集的内容包括：收货事件基本信息，所收货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表8，其中：

- a) 数据项 1 至 16 为收货事件基本信息；
- b) 数据项 17 至 58 为所收货药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 59 至 62 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表8 收货单信息数据子集

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	收货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	发货单编号	FHDBH	deliveryOrderNo	发货单上的编号	字符型	an..50		可选	
3	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	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	
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	

表8 收货单信息数据子集(续)

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
9	统一社会信用代码(收货机构)	TYSHXYDMSH JG	receivingUSCID	收货单位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
10	收货地址	SHDZ	receivingAddress	实际收货位置的地址	字符型	an..200		必选	
11	收货类型	SHLX	receivingType	收货类型对应的代码	字符型	n2	见A.6	必选	
12	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
13	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	
14	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
15	单据验证日期	DJYZRQ	billStatusCheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
16	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
17	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	

表8 收货单信息数据子集(续)

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
18	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
19	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
20	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
21	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
22	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
23	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	见A.1	必选	
24	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..200		必选	
25	包装规格	BZGG	packageSize	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	

表8 收货单信息数据子集(续)

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
26	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
27	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
28	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
29	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
30	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
31	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
32	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
33	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
34	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
35	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	

表8 收货单信息数据子集(续)

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
36	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	以最新版《国家基本药物目录》为参考
37	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
38	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
39	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCYRMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
40	统一社会信用代码(境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJNYPSSXKCYR	domesticDrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
41	境外药品上市许可持有人名称(中文)	JWYPSSXKCYRMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表8 收货单信息数据子集(续)

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	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugCompanyEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH为 境外药 品上市 许可持 有人时 必选
43	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH为 境外药 品上市 许可持 有人时 必选
44	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和 国内分 包装进 口药品 必选
45	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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
46	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
47	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件 必选	进口药 品必选
48	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件 必选	进口药 品必选

表8 收货单信息数据子集(续)

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
49	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
50	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFBZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
51	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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
52	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	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
53	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
54	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	
55	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
56	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	
57	实际收货数量	SJSHSL	receivingQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
58	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	收货类型为06时可选

表8 收货单信息数据子集(续)

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
59	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必选	收货类型为06时可选；当存在上一级包装时必选
60	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	收货类型为06时可选
61	包含最小销售包装单元数量	BHZZXSZDYSL	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	整型	n..8		必选	收货类型为06时可选
62	追溯码验证状态	ZSMYZZT	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

6.3.3 药品零售信息数据子集

药品零售信息数据子集的内容包括：药品追溯码及其包装层级关联关系信息、药品零售事件基本信息、所售出药品基本信息和批次相关信息等，具体见表9，其中：

- 数据项1至5为所售出药品的药品追溯码及其包装层级关联关系信息；
- 数据项6至12为药品零售事件基本信息；
- 数据项13至52为所售出药品基本信息和批次相关信息。

表9 药品零售信息数据子集

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	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码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

表9 药品零售信息数据子集(续)

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	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
4	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	整数型	n..8		必选	
5	药品状态	YPZT	drugStatus	用于表示药品追溯码对应的药品的最终状态	字符型	an2	见A.7	必选	
6	零售药店名称	LSYDMC	retailDrugstoreName	零售药店药品经营许可证上的“企业名称(名称)”	字符型	an..200		必选	
7	经营许可证编号	JYXKZBH	licenseNo	药品经营许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
8	统一社会信用代码(零售药店)	TYSHXYDMLSYD	retailerUSCID	零售药店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
9	售出时间	SCSJ	soldTime	药品售出的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmmss		必选	
10	购买人身份信息	GMRSFXX	buyer	购买人的身份证号码	字符型	an..60		条件必选	特殊药品和其他有要求的必选
11	购买人电话号码	GMRDHMM	buyerTel	购买人的电话号码	字符型	an..18		条件必选	特殊药品和其他有要求的必选
12	互联网订单标志	HLWDDBZ	onlineSaleFlag	区分零售药店销售或网上订单销售的标志	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	
13	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	

表9 药品零售信息数据子集(续)

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	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
15	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品必选
16	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
17	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
18	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
19	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	见A.1	必选	
20	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..200		必选	
21	包装规格	BZGG	packageSize	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	
22	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	

表9 药品零售信息数据子集(续)

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	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
24	药品有效期单位	YPYXQDW	unitofShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
25	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
26	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
27	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
28	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
29	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
30	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
31	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 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	

表9 药品零售信息数据子集(续)

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
33	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlled DrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	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	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
35	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domestic DrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
36	统一社会信用代码(境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
37	境外药品上市许可持有人名称(中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
38	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选

表9 药品零售信息数据子集(续)

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
39	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选
40	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticEnterpriseName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
41	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	manufacturerUSCID	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	国产和国内分包装进口药品必选
42	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
43	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
44	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
45	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
46	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
47	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	drugImporterName	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

表9 药品零售信息数据子集(续)

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
48	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPLQY	drugImporterUSCID	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
49	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
50	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	
51	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	

6.3.4 温度信息数据子集

温度信息数据子集规范了有冷链要求的药品全生命周期中温度信息的采集,内容包括:温度采集事件基本信息,具体数据项见表10。

表10 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,包括采集温度时药品储存位置或运输区段等,如A企业1号储存库或从A企业1号储存库提货离仓起到B单位2储存库收货止	字符型	an..200		必选	
3	温度	WD	temperatureValue	在储存、运输过程中,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	温度数值采集的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	

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
0199	其他片剂
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
0299	其他注射剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0399	其他胶囊剂
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0404	缓释颗粒
0405	控释颗粒
0406	可溶颗粒
0499	其他颗粒剂
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
0599	其他眼用制剂
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
0699	其他鼻用制剂
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0799	其他栓剂
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸
0806	浓缩丸
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
0899	其他丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	乳膏剂
0999	其他软膏剂 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
1199	其他吸入制剂
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
1299	其他喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
1399	其他气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
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
2299	其他贴膏剂
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
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
2699	其他耳用制剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
3702	袋装茶剂
3703	煎煮茶剂
3799	其他茶剂
38	流浸膏剂与浸膏剂
99	其他

A.2 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.2

表A.2 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	医疗用毒性药品
5	药品类易制毒化学品
6	放射性药品
9	其他

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中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 药品状态代码表

药品状态代码表见表A.6。

表A.6 药品状态代码表

值	值含义
01	已售出
02	已发药
99	其他

参 考 文 献

- [1] GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
- [2] GB/T 38156-2019 重要产品追溯 交易记录总体要求
- [3] CFDAB/T 0301.2-2014 食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员
- [4] CFDAB/T 0301.3-2014 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品
- [5] CFDAB/T 0303.2-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员
- [6] CFDAB/T 0303.3-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品
- [7] 中华人民共和国药典：2015年版. 二部 / 国家药典委员会编
- [8] 药品注册管理办法（国家食品药品监督管理局令（2017）28号）
- [9] 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）
- [10] 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）
- [11] 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）
- [12] 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）
- [13] 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）
-

2020年第26号附件3：

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1008—2019

药品使用单位追溯基本数据集

Basic dataset of drug traceability for medical organizations

2020 - 03 - 06 发布

2020 - 03 - 06 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 缩略语	1
5 数据集分类	2
6 数据集内容	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表	29
参考文献	36

NMPAB

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、复旦大学、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、何昆仑、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、陈孟莉、李琨。

NMPAB

药品使用单位追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了药品使用单位应采集、存储及向药品追溯系统提供的基本数据集的分类和内容。本标准适用于规范药品追溯系统中药品使用单位相关的药品（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界定的以及下列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。

3.2

基本数据集 basic dataset

在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的，包含该主题相关最基础、最核心数据项的集合。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DTC:药品追溯码 (Drug Traceability Code)
HIC: 卫生机构代码 (Health Institution Code)
MAH:上市许可持有人 (Marketing Authorization Holder)
OTC:非处方药 (Over The Counter)

USCID:统一社会信用代码 (Unified Social Credit Identifier)

5 数据集分类

药品追溯基本数据集分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类,基础信息数据子集规定了描述药品追溯参与方基本信息和药品基本信息时应包含的数据项及要求,应用信息数据子集规定了描述药品的生产、经营和使用等过程信息时应包含的数据项及要求。

药品使用单位追溯基本数据集应包含的数据子集列表见表1。

表1 药品使用单位追溯基本数据集分类列表

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	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	药品使用信息数据子集
	温度信息数据子集

6 数据集内容

6.1 数据项描述

6.1.1 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,在短名称后加两位顺序号,序号从01开始递增。

6.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

6.1.3 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

表2 数据类型（续）

数据类型	说明
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

6.1.4 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
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

6.1.5 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，则应注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中应准确地描述该值域的允许值。

6.1.6 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。

6.2 基础信息数据子集

药品使用单位基本信息数据子集的内容包括药品使用单位名称、类型、地址、联系方式和追溯工作负责人基本信息等，具体见表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	medicalOrganizationName	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		条件必选	存在时必选
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		条件必选	存在时必选； 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
4	药品使用单位类型	YPSYDWLX	medicalOrganizationType	参照 WS218-2002 附录 A 中大类的值	字符型	an1		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	见 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	见 A. 4	必选	
8	药品使用单位地址-市(区/自治州/盟)	YPSYDWDZSZQZZM	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	见 A. 4	必选	

表4 药品使用单位基本信息数据子集（续）

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
9	药品使用单位地址-县 (自治县/县级市)	YPSYDWDZXZ ZXXJS	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	见A.4	必选	
10	药品使用单位地址-乡 (镇/街道办事处)	YPSYDWDZXZ JDBSC	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		可选	
11	药品使用单位地址-村 (街/路/弄等)	YPSYDWDZCJ LLD	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		可选	
12	药品使用单位地址-门牌号码	YPSYDWDZMP HM	houseNumber	药品使用单位地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
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	
17	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
18	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	

6.3 应用信息数据子集

6.3.1 发货单信息数据子集

发货单信息数据子集的内容包括：发货事件基本信息，所发货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表5，其中：

- a) 数据项 1 至 18 为发货事件基本信息；
- b) 数据项 19 至 60 为所发货药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 61 至 64 为“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表5 发货单信息数据子集

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	发货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	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	存在时必选；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		条件必选	存在时必选
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	见A.5	必选	
8	发货人	FHR	sender	药品发货经办人的姓名	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	存在时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表5 发货单信息数据子集(续)

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
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		条件必选	存在时必选
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)	TYSHXYDMYPPSQY	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	发货机构在发货前确认的货物与单据是否一致的状态	字符型	n.1	0: 未验证; 1: 验证通过 2: 验证未通过	必选	
17	单据验证日期	DJYZRQ	billStatusCheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	单据验证后必选
18	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
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	

表5 发货单信息数据子集(续)

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	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
21	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
22	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
23	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
24	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
25	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	见A.1	必选	
26	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..200		必选	
27	包装规格	BZGG	packageSize	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	

表5 发货单信息数据子集(续)

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
28	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
29	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
30	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
31	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
32	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
33	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
34	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
35	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
36	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
37	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	

表5 发货单信息数据子集（续）

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
38	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	
39	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
40	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1: 处方药; 2: 非处方药; 3: 其他	必选	
41	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKC YRMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
42	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJ NYPSSXKCY R	domesticDrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
43	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKC YRMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表5 发货单信息数据子集(续)

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
44	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugCompanyEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH为 境外药 品上市 许可持 有人时 必选
45	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH为 境外药 品上市 许可持 有人时 必选
46	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domestic Enterprise Name	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和 国内分 包装进 口药品 必选
47	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	manufacturerUSCID	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
48	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
49	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件 必选	进口药 品必选
50	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件 必选	进口药 品必选

表5 发货单信息数据子集(续)

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
52	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
53	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFBZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
54	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	drugImporterName	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
55	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	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
56	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
57	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	
58	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
59	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	
60	药品质检报告	YPZJBG	inspectionReport	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
61	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		条件必选	发货类型为03时可选

表5 发货单信息数据子集(续)

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
62	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必选	发货类型为03时可选；当存在上一级包装时必选
63	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		条件必选	发货类型为03时可选
64	包含最小销售包装单元数量	BHXXSBZDYSL	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		条件必选	发货类型为03时可选

6.3.2 收货单信息数据子集

收货单信息数据子集的内容包括：收货事件基本信息，所收货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表6，其中：

- 数据项 1 至 17 为收货事件基本信息；
- 数据项 18 至 57 为所收货药品基本信息和批次相关信息；
- 数据项 60 至 63 为“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表6 收货单信息数据子集

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	收货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	发货单编号	FHDBH	deliveryOrderNo	发货单上的编号	字符型	an..50		可选	
3	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	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	

表 6 收货单信息数据子集 (续)

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		条件必选	存在时必选
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		条件必选	存在时必选
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	见 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

表6 收货单信息数据子集(续)

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	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	
19	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
20	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
21	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等, 采用音译、意译或音意合译, 并与药品英文名称相对应	字符型	an.. 100		条件必选	进口药品必选

表6 收货单信息数据子集(续)

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
22	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
23	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		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	见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..200		必选	
26	包装规格	BZGG	packageSize	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	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
28	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
29	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
30	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
31	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选

表6 收货单信息数据子集(续)

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	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件 必选	非临时 进口药 品必选
33	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效 期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	非临时 进口药 品必选
34	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的 编号	字符型	an..50		条件 必选	临时进 口药品 必选
35	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件 效期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	临时进 口药品 必选
36	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中 药;2: 化学 药;3: 生物 制品	必选	
37	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	
38	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进 行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件 必选	特殊药 品必选
39	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药 的标识	字符型	n1	1:处 方药; 2:非 处方 药;3: 其他	必选	
40	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的 名称	字符型	an..200		条件 必选	MAH为 境内上 市许可 持有人 时必选

表 6 收货单信息数据子集 (续)

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
41	统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
42	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
43	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gcompanyEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
44	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成, 用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
45	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDr ugManufact urerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选

表6 收货单信息数据子集(续)

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
46	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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
47	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCCMCZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
48	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
49	境外药品生产企业代码	JWYPSQCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
50	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
51	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFBZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
52	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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

表6 收货单信息数据子集(续)

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
53	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPDLQY	drugImporterUSCID	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
54	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
55	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	
56	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
57	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	
58	实际收货数量	SJSHSL	receivingQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
59	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	收货类型为06时可选
60	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件 必选	收货类型为06时可选; 当存在上一级包装时必选
61	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	收货类型为06时可选
62	包含最小销售包装单元数量	BHZXSBDYSL	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	收货类型为06时可选

表6 收货单信息数据子集(续)

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
63	追溯码验证状态	ZSMYZZT	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

6.3.3 药品使用信息数据子集

药品使用信息数据子集的内容来自按处方(医嘱)发放药品并提供给患者使用时产生的追溯数据,包括:药品追溯码及其包装层级关联关系信息、药品使用事件的基本信息、所使用药品基本信息和批次信息等,具体见表7,其中:

- a) 数据项 1 至 5 为所使用药品的药品追溯码及其包装层级关联关系信息;
- b) 数据项 6 至 13 为药品使用事件的基本信息;
- c) 数据项 14 至 53 为所使用药品基本信息和批次信息。

表7 药品使用信息数据子集

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	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码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
3	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
4	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	药品状态	YPZT	drugStatus	用于表示药品追溯码对应的药品的最终状态	字符型	an2	见 A.7	必选	
6	药品使用单位名称	YPSYDWMC	medicalOrganizationName	药品使用单位的名称	字符型	an..200		必选	
7	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		条件必选	存在时必选

表7 药品使用信息数据子集(续)

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	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		条件必选	存在时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
9	发药时间	FYSJ	dispensing Time	发药的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	
10	开方医师	KFYS	doctor	开方医师的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
11	药品发药人	YPFYR	pharmacist	发药人的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
12	药品使用者	YPSYZ	drugUser	患者信息(可包括处方信息、身份信息)	字符型	an..200		条件必选	特殊药品必选
13	药品使用者代理人	YPSYZDLR	drugUserAgent	药品使用者代理人的信息(可包括处方信息、身份信息)	字符型	an..200		条件必选	当需要药品使用者代理人时特殊药品必选
14	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	
15	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收录的药品通用名称,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		条件必选	国产药品必选

表7 药品使用信息数据子集(续)

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
16	药品英文名称	YPYWMC	drugName (EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
17	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName (CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
18	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
19	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
20	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	见A.1	必选	
21	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..200		必选	
22	包装规格	BZGG	packageSize	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	
23	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
24	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
25	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	

表7 药品使用信息数据子集(续)

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
26	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
27	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
28	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
29	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
30	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
31	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
32	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
33	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	
34	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选

表 7 药品使用信息数据子集（续）

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
35	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
36	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domestic DrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
37	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
38	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
39	境外药品上市许可持有人名称（英文）	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选

表7 药品使用信息数据子集(续)

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
40	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选
41	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
42	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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
43	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
44	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
45	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
46	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选

表7 药品使用信息数据子集(续)

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
47	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFBZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
48	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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
49	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	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
50	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
51	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	
52	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	

6.3.4 温度信息数据子集

温度信息数据子集规范了有冷链要求的药品全生命周期中温度信息的采集,内容包括:温度采集事件基本信息,具体数据项见表8。

表8 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	

表8 温度信息数据子集(续)

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
2	温度采集位置描述	WDCJWZMS	location	描述采集温度的位置,包括采集温度时药品储存位置或运输区段等,如A企业1号储存库或从A企业1号储存库提货离仓起到B单位2储存库收货止	字符型	an..200		必选	
3	温度	WD	temperatureValue	在储存、运输过程中,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	温度数值采集的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	

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
0199	其他片剂
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
0299	其他注射剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0399	其他胶囊剂
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0404	缓释颗粒
0405	控释颗粒
0406	可溶颗粒
0499	其他颗粒剂
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
0599	其他眼用制剂
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
0699	其他鼻用制剂
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0799	其他栓剂
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸
0806	浓缩丸
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
0899	其他丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	乳膏剂
0999	其他软膏剂 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
1199	其他吸入制剂
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
1299	其他喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
1399	其他气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
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
2299	其他贴膏剂
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
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
2699	其他耳用制剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
3702	袋装茶剂
3703	煎煮茶剂
3799	其他茶剂
38	流浸膏剂与浸膏剂
99	其他

A.2 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.2

表A.2 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	医疗用毒性药品
5	药品类易制毒化学品
6	放射性药品
9	其他

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中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 药品状态代码表

药品状态代码表见表A.6。

表A.6 药品状态代码表

值	值含义
01	已售出
02	已发药
99	其他

参 考 文 献

- [1] GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
- [2] GB/T 38156-2019 重要产品追溯 交易记录总体要求
- [3] CFDAB/T 0301.2-2014 食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员
- [4] CFDAB/T 0301.3-2014 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品
- [5] CFDAB/T 0303.2-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员
- [6] CFDAB/T 0303.3-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品
- [7] 中华人民共和国药典：2015年版. 二部 / 国家药典委员会编
- [8] 药品注册管理办法（国家食品药品监督管理局令（2017）28号）
- [9] 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）
- [10] 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）
- [11] 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）
- [12] 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）
- [13] 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）
-

2020年第26号附件4：

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1009—2019

药品追溯消费者查询基本数据集

Basic dataset of drug traceability for consumer inquiry

2020 - 03 - 06 发布

2020 - 03 - 06 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 缩略语	1
5 数据集内容	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表	10
参考文献	16

NMPAB

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、复旦大学、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、何昆仑、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、陈孟莉、李琨。

NMPAB

药品追溯消费者查询基本数据集

1 范围

本标准规定了消费者通过药品追溯系统可查询到的药品追溯基本信息。
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）追溯信息。

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。

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界定的以及下列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。

3.2

基本数据集 basic dataset

在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的，包含该主题相关最基础、最核心数据项的集合。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DTC:药品追溯码 (Drug Traceability Code)

MAH:上市许可持有人 (Marketing Authorization Holder)

OTC:非处方药 (Over The Counter)

USCID:统一社会信用代码 (Unified Social Credit Identifier)

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

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

表2 表示格式中字符的含义（续）

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，则应注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中应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 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的内容包括：药品追溯码信息、所查询药品基本信息和生产批次相关信息、使用单位或零售药店信息等，由药品追溯系统向消费者提供，具体见表3，其中：

- a) 数据项1至2为所查询药品追溯码信息；
- b) 数据项3至42为所查询药品基本信息和生产批次相关信息；
- c) 数据项43至46为所查询药品发放的使用单位信息或售出的零售药店信息。

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	药品状态	YPZT	drugStatus	用于表示药品追溯码对应的药品的最终状态	字符型	an2	见A.4	必选	

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集(续)

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	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	
4	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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		条件必选	国产药品必选
5	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
6	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
7	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由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	
8	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
9	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	见A.1	必选	
10	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..200		必选	

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集(续)

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	包装规格	BZGG	packageSize	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	
12	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
13	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
14	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
15	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
16	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
17	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
18	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
19	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
20	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
21	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集（续）

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
22	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	
23	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
24	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1: 处方药; 2: 非处方药; 3: 其他	必选	
25	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCYRMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
26	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJNYPSSXKCYR	domesticDrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
27	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCYRMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集（续）

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
28	境外药品上市许可持有人名称（英文）	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugCompanyEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH为 境外药 品上市 许可持 有人时 必选
29	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH为 境外药 品上市 许可持 有人时 必选
30	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和 国内分 包装进 口药品 必选
31	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	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
32	境外药品生产企业名称（中文）	JWYPSCCMCZ W	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
33	境外药品生产企业名称（英文）	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件 必选	进口药 品必选
34	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件 必选	进口药 品必选

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集(续)

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
35	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
36	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFBZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
37	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	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
38	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	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
39	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
40	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	
41	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
42	药品使用单位名称	YPSYDMMC	medicalOrganizationName	药品使用单位的名称	字符型	an..200		条件必选	药品在使用单位发放时必选
43	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		条件必选	存在时必选

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集(续)

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
44	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		条件 必选	存在时 必选; 没有统 一社会 信用代 码时使 用组织 机构代 码
45	零售药店名 称	LSYDMC	retailDrug storeName	零售药店的名称	字符型	an..200		条件 必选	药品在 零售药 店售出 时必选
46	统一社会信用 代码(零 售药店)	TYSHXYDMLS YD	retailerUS CID	零售药店的统一社会信 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

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
0199	其他片剂
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
0299	其他注射剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0399	其他胶囊剂
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0404	缓释颗粒
0405	控释颗粒
0406	可溶颗粒
0499	其他颗粒剂
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
0599	其他眼用制剂
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
0699	其他鼻用制剂
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0799	其他栓剂
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸
0806	浓缩丸
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
0899	其他丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	乳膏剂
0999	其他软膏剂 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
1199	其他吸入制剂
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
1299	其他喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
1399	其他气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
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
2299	其他贴膏剂
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
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
2699	其他耳用制剂
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

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
3702	袋装茶剂
3703	煎煮茶剂
3799	其他茶剂
38	流浸膏剂与浸膏剂
99	其他

A.2 特殊药品管理分类

特殊药品管理分类代码表见表A.2。

表A.2 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	医疗用毒性药品
5	药品类易制毒化学品
6	放射性药品
9	其他

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 药品状态代码表

药品状态代码表见表A.4。

表A.4 药品状态代码表

值	值含义
01	已售出
02	已发药
99	其他

NMPA

参 考 文 献

- [1] GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
- [2] GB/T 38156-2019 重要产品追溯 交易记录总体要求
- [3] CFDAB/T 0301.2-2014 食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员
- [4] CFDAB/T 0301.3-2014 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品
- [5] CFDAB/T 0303.2-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员
- [6] CFDAB/T 0303.3-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品
- [7] 中华人民共和国药典：2015年版. 二部 / 国家药典委员会编
- [8] 药品注册管理办法（国家食品药品监督管理局令（2017）28号）
- [9] 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）
- [10] 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）
- [11] 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）
- [12] 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）
- [13] 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）
-

2020年第26号附件5：

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1010—2019

药品追溯数据交换基本技术要求

Basic technical requirements for drug traceability data exchange

2020 - 03 - 06 发布

2020 - 03 - 06 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 缩略语	1
5 交换方式要求	1
6 交换格式要求	2
7 交换数据内容要求	9
8 交换安全要求	11
附录 A（资料性附录） 数据记录交换格式示例	12
参考文献	24

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、复旦大学、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、何昆仑、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、陈孟莉、李琨。

NMPAB

药品追溯数据交换基本技术要求

1 范围

本标准规定了药品信息化追溯体系中药品追溯数据的交换方式、数据格式、数据内容和安全要求。本标准适用于规范药品追溯协同服务平台、药品追溯系统、药品追溯监管系统等数据交换方之间进行药品（不含疫苗）追溯数据的交换。

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/T16263.4 信息技术 ASN.1编码规则 第4部分：XML编码规则(XER)
- NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则
- NMPAB/T 1006 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集
- NMPAB/T 1007 药品经营企业追溯基本数据集
- NMPAB/T 1008 药品使用单位追溯基本数据集

3 术语和定义

NMPAB/T 1001界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- DTTS: 药品追溯传输结构 (drug traceability transmission structure)
- GUID:全局唯一标识符 (Globally Unique Identifier)
- JSON:JavaScript对象表示法 (JavaScript Object Notation)
- XML:可扩展标记语言 (Extensible Markup Language)

5 交换方式要求

药品信息化追溯体系中的数据交换方主要包括药品追溯协同服务平台（以下简称协同平台）、药品追溯系统（以下简称追溯系统）、药品追溯监管系统（以下简称监管系统）等。由追溯系统与协同平台、监管系统与协同平台、追溯系统与监管系统相互进行药品追溯数据交换，数据交换关系如图1中所示。药品追溯数据交换宜采用HTTPS、消息队列方式。

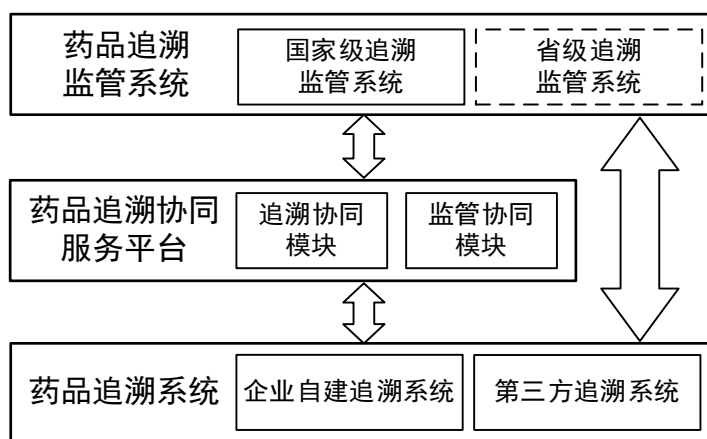


图1 药品信息化追溯体系中的数据交换关系示意图

6 交换格式要求

6.1 基础信息数据记录交换格式

6.1.1 XML 格式

使用XML格式传输NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008所规定的基础信息数据子集对应的基础信息数据记录时，应将基础信息数据记录描述为DTTSBasic元素，DTTSBasic元素的XML格式规则如图2所示。其中：

——datasetName 元素：基础信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的基础信息数据子集名称；

示例1：如“国产药品基本信息”“药品配送企业基本信息”“境内药品生产企业基本信息”等。

——dataset 元素：基础信息数据记录的内容，可由一条或多条基础信息数据记录构成；

——data 元素：一条基础信息数据记录，对不同数据项可包含三种类型的描述：

- 若数据项在该条基础信息数据记录中只出现一次，则以<[数据项短名]>[数据项允许值]</[数据项短名]>的形式描述；

示例2：国产药品基本信息中，国家药品标识码、药品通用名称等数据项，在国产药品基本信息数据记录中只出现一次，具体描述参见 A.1。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中出现多次，则通过在<[数据项短名].List>元素中使用多条<[数据项短名]>[数据项允许值]</[数据项短名]>的形式描述；

示例3：药品配送企业基本信息中，同一个药品配送企业可能有多个仓库地址，数据项“仓库地址”可描述为<[CKDZ].List>元素，具体描述参见 A.2。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中与其他数据项成组出现，且该组合出现多次，则通过在<[数据项短名].List>元素中使用多条<[数据项短名].Detail>元素，且在每条<[数据项短名].Detail>元素中使用成组数据项的<[数据项短名]>[数据项允许值]</[数据项短名]>的形式描述，其中[数据项短名]可采用所成组数据项在其基础信息数据子集中序号最小的数据项短名。

示例4：境外药品生产企业基本信息中，同一个境外药品生产企业有两个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）是成组出现的，且可能包含多个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）的组合，具体描述参见 A.3。

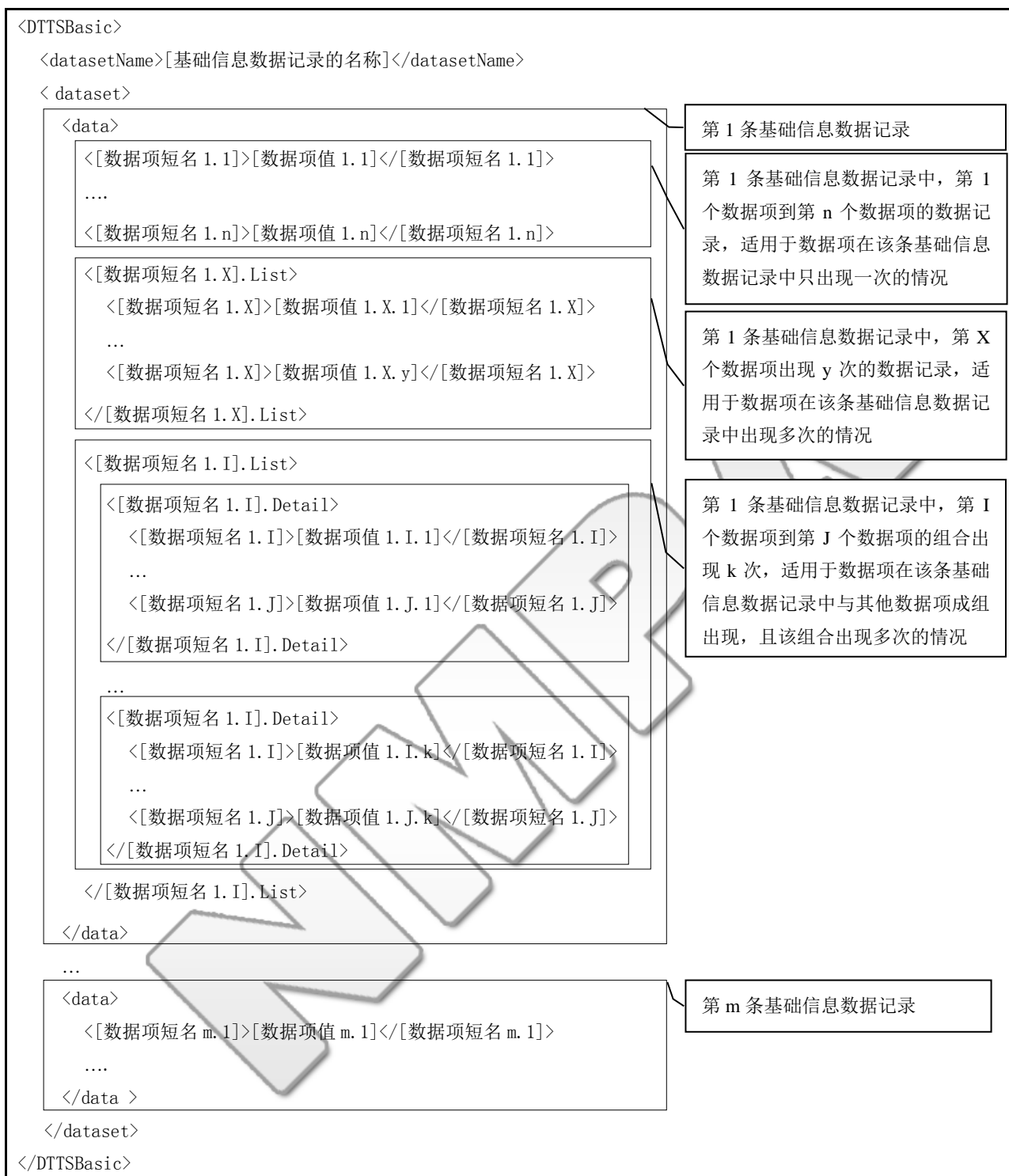


图2 基础信息数据记录对应的 XML 格式规则

6.1.2 JSON 格式

使用JSON格式传输NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008所规定的基础信息数据子集对应的基础信息数据记录时，应将基础信息数据记录描述为DTTSBasic数组，DTTSBasic数组的JSON格式规则如图3所示。其中：

——datasetName 对象：基础信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的基础信息数据子集名称；

示例1：如“国产药品基本信息”“药品配送企业基本信息”“境内药品生产企业基本信息”等。

——dataset 数组：基础信息数据记录的内容，可由一条或多条基础信息数据记录构成；

——data 数组：一条基础信息数据记录，对不同数据项可包含三种类型的描述：

- 若数据项在该条基础信息数据记录中只出现一次，则以{"[数据项短名]":"[数据项值]"}的形式描述；

示例2：国产药品基本信息中，国家药品标识码、药品通用名称等数据项，在国产药品基本信息数据记录中只出现一次，具体描述参见 A.4。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中出现多次，则通过在[数据项短名].List 数组中使用多条{"[数据项短名]":"[数据项值]"}的形式描述；

示例3：药品配送企业基本信息中，同一个药品配送企业可能有多个仓库地址，数据项“仓库地址”可描述为 [CKDZ].List 数组，具体描述参见 A.5。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中与其他数据项成组出现，且该组合出现多次，则通过在[数据项短名].List 数组中使用多条[数据项短名].Detail 数组，且在每条[数据项短名].Detail 数组中使用成组数据项的{"[数据项短名]":"[数据项值]"}的形式描述，其中[数据项短名]可采用所成组数据项在其基础信息数据子集中序号最小的数据项短名。

示例4：境外药品生产企业基本信息中，同一个境外药品生产企业有两个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）是成组出现的，且可能包含多个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）的组合，具体描述参见 A.6。

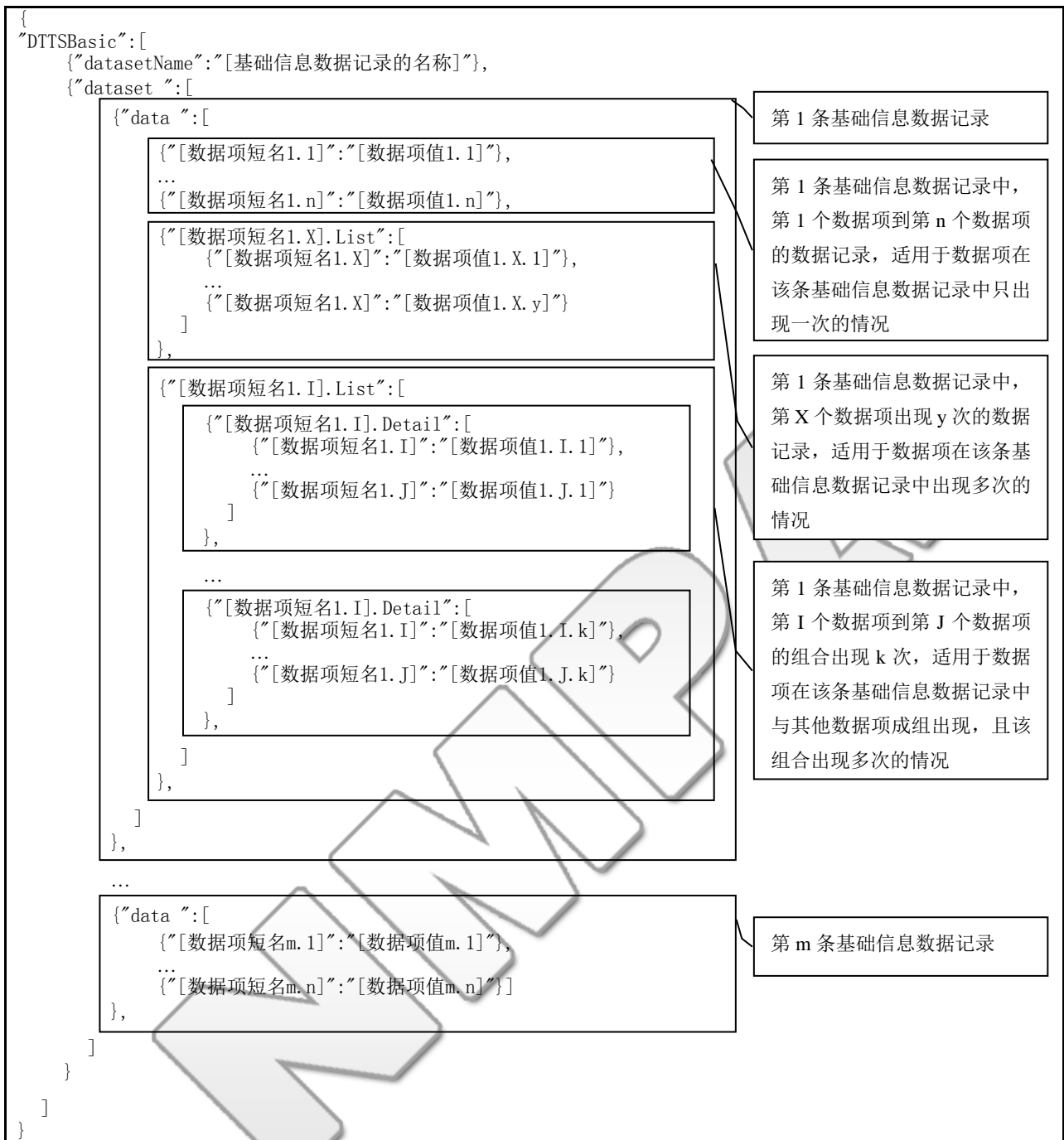


图3 基础信息数据记录对应的 JSON 格式规则

6.2 应用信息数据记录交换格式

6.2.1 XML 格式

使用XML格式传输NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008所规定的的应用信息数据子集对应的应用信息数据记录时，应将应用信息数据记录描述为DTTSEvent元素，DTTSEvent元素的XML格式规则如图4所示，其中：

- datasetName 元素：应用信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集名称；

示例1：如“国产药品生产信息”“药品进口信息”、“发货单信息”“收货单信息”等；

——eventBody 元素：应用信息数据记录的内容，可由一条应用信息数据记录构成；

——recTime 元素：应用信息数据被记录的時刻；

——eventID 元素：由数据产生方生成的 GUID（一种由算法生成的二进制长度为 128 位的数字标识符）；

——evtBasic 元素：事件基本信息元素，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的应用信息数据子集中的事件基本信息；

示例2：传输国产药品生产信息数据子集中的药品生产事件基本信息，具体描述参见 A.7。

示例3：传输药品进口信息数据子集中的药品进口事件基本信息，具体描述参见 A.8。

示例4：传输发货单信息数据子集中的发货事件基本信息，具体描述参见 A.9。

——itemList 元素：药品信息列表元素，包含一个或多个 itemDetail 元素；

——itemDetail 元素：itemData 元素与 instanceList 元素的集合，可由一个 itemData 元素构成，或由一个 itemData 元素和一个 instanceList 元素构成；

——itemData 元素：药品信息元素，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的应用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品基本信息和批次相关信息；

——instanceList 元素：药品追溯码列表元素，包含一个或多个 instanceDetail 元素；

——instanceDetail 元素：药品追溯码信息元素，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的应用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

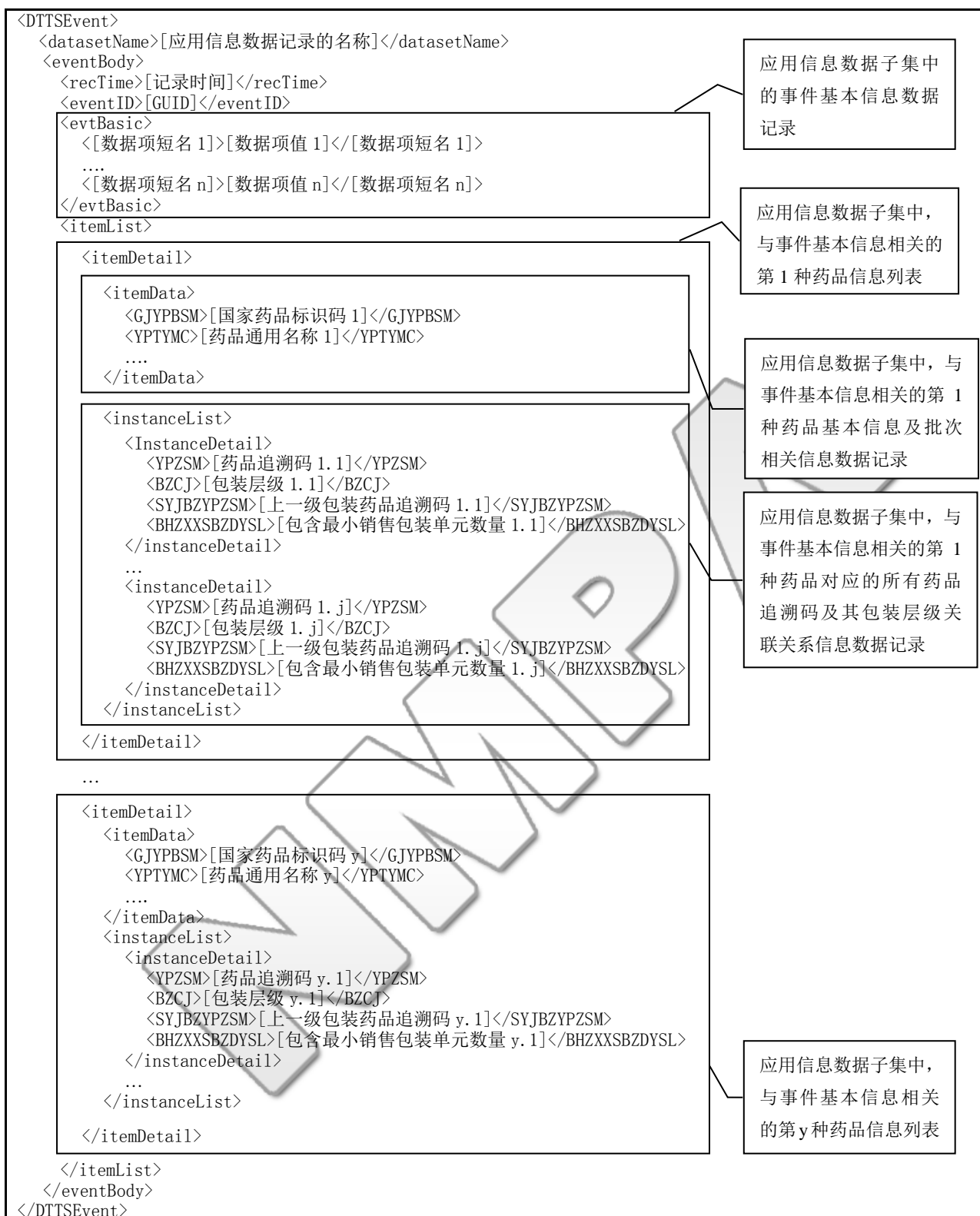


图4 应用信息数据记录对应的 XML 格式规则

6.2.2 JSON 格式

使用JSON格式传输应用信息数据子集对应的应用信息数据记录时，应将数据记录描述为DTTEvent数组，图5是DTTSEvent数组的数据格式。

其中：

——datasetName 对象：应用信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集名称；

示例1：如：“国产药品生产信息”“药品进口信息”、“发货单信息”“收货单信息”等。

——eventBody 数组：应用信息数据记录的内容，可由一条应用信息数据记录构成；

——recTime 对象：应用信息数据被记录的時刻；

——eventID 对象：由数据产生方生成的 GUID（一种由算法生成的二进制长度为 128 位的数字标识符）；

——evtBasic 数组：事件基本信息数组，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集中的事件基本信息；

示例2：传输国产药品生产信息数据子集中的药品生产事件基本信息，具体描述参见 A. 10。

示例3：传输药品进口信息数据子集中的药品进口事件基本信息，具体描述参见 A. 11。

示例4：传输发货单信息数据子集中的发货事件基本信息，具体描述参见 A. 12。

——itemList 数组：药品信息列表数组，包含一个或多个 itemDetail 数组；

——itemDetail 数组：itemData 数组与 instanceList 数组的集合，可由一个 itemData 数组构成，或由一个 itemData 数组和一个 instanceList 数组构成；

——itemData 数组：药品信息数组，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品基本信息和批次相关信息；

——instanceList 数组：药品追溯码列表数组，包含一个或多个 instanceDetail 数组；

——instanceDetail 数组：药品追溯码信息数组，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

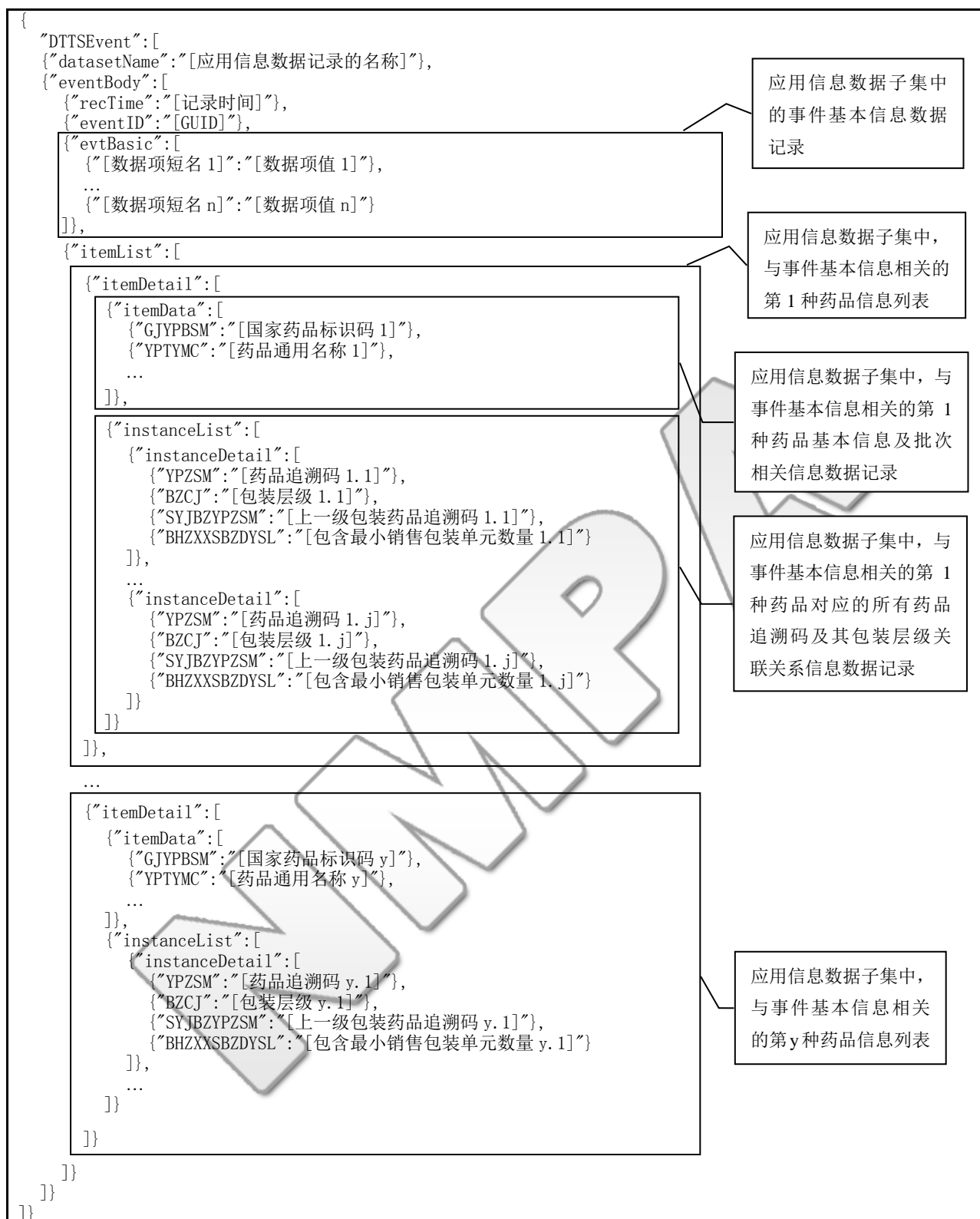


图5 应用信息数据记录对应的 JSON 格式规则

7 交换数据内容要求

7.1 追溯系统应提供的数据内容

追溯系统应提供给协同平台和监管系统的数据内容可参照NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008要求，具体对应的数据子集如表1所示。

表1 追溯系统应提供的数据内容

序号	数据子集列表	数据接收方	
		协同平台	监管系统
1	境内药品生产企业基本信息数据子集	●	
2	境外药品生产企业基本信息数据子集	●	
3	药品经营企业基本信息数据子集	●	
4	药品使用单位基本信息数据子集	●	
5	药品配送企业基本信息数据子集	●	
6	药品生产许可证基本信息数据子集	●	
7	药品经营许可证基本信息数据子集	●	
8	国产药品基本信息数据子集	●	
9	进口药品基本信息数据子集	●	
10	国产药品生产信息数据子集	●	●
11	药品进口信息数据子集	●	●
12	药品自检信息数据子集	●	●
13	发货单信息数据子集	●	●
14	收货单信息数据子集	●	●
15	药品使用信息数据子集	●	●
16	药品经营企业零售信息数据子集	●	●
17	药品召回信息数据子集	●	●

7.2 协同平台应提供的数据内容

协同平台应提供的数据内容可参照NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008要求，具体应提供给追溯系统和监管系统的数据内容对应的数据集如表2所示。

表2 协同平台应提供的数据内容

序号	数据子集列表	数据接收方	
		追溯系统	监管系统
1	境内药品生产企业基本信息数据子集	●	●
2	境外药品生产企业基本信息数据子集	●	●
3	药品经营企业基本信息数据子集	●	●
4	药品使用单位基本信息数据子集	●	●
5	药品配送企业基本信息数据子集	●	●
6	药品生产许可证基本信息数据子集	●	●
7	药品经营许可证基本信息数据子集	●	●
8	国产药品基本信息数据子集	●	●

表 2 协同平台应提供的数据内容（续）

序号	数据子集列表	数据接收方	
		追溯系统	监管系统
9	进口药品基本信息数据子集	●	●
10	国产药品生产信息数据子集		●
11	药品进口信息数据子集		●
12	药品自检信息数据子集		●
13	发货单信息数据子集		●
14	收货单信息数据子集		●
15	药品使用信息数据子集		●
16	药品经营企业零售信息数据子集		●
17	药品召回信息数据子集		●

8 交换安全要求

8.1 接入认证

在进行数据交换时，接收方应对发送方进行身份认证，并分配相应的权限。

8.2 数据加密

在进行数据交换时，应对敏感信息进行加密处理，防止敏感信息泄漏。

8.3 数字签名

在进行数据交换时，应对整个传输文件进行数字签名和验签，保证数据完整性。

8.4 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

8.5 消息状态回执

在进行数据交换时，接收方应向发送方返回包含数字签名的消息状态回执，保证数据接收不可抵赖。

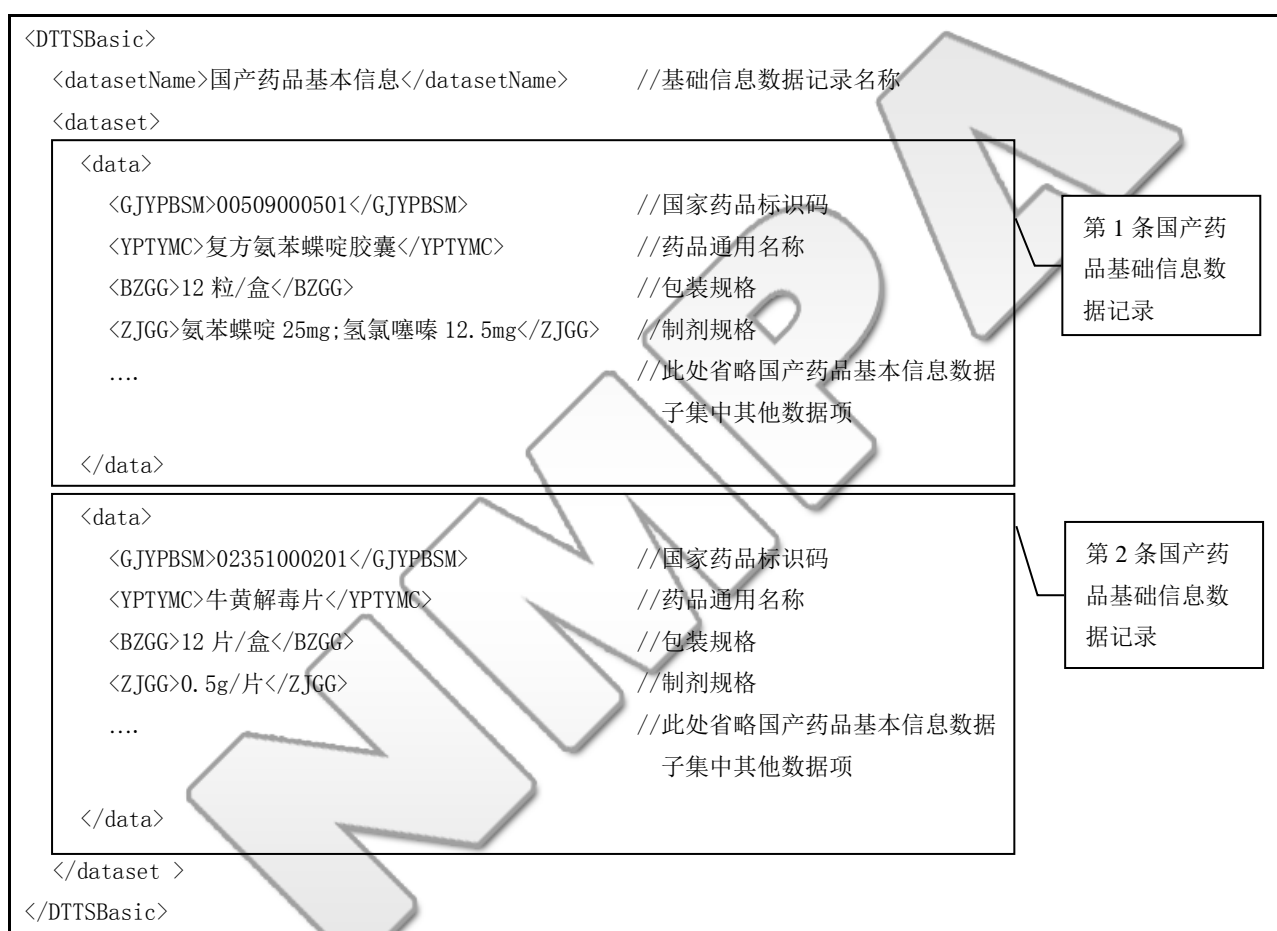
8.6 日志记录

接收方应对请求进行记录及异常告警，避免数据被异常使用。

附 录 A
(资料性附录)
数据记录交换格式示例

A.1 国产药品基本信息数据记录对应的XML格式示例

将NMPAB/T 1006中“国产药品基本信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSBasic元素数据格式的示例见图A.1。该示例为交换2条国产药品基本信息的情况。



图A.1 国产药品基本信息数据记录对应的XML格式示例

A.2 药品配送企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

将NMPAB/T 1006中“药品配送企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSBasic元素数据格式的示例见图A.2。该示例为交换1条药品配送企业基本信息，该配送企业有2个仓库地址的情况。

<DTTSBasic>	
<datasetName>药品配送企业基本信息</datasetName>	//基础信息数据记录名称
<dataset>	
<data>	
<TYSHXYDM >914403000743520XXX</TYSHXYDM>	//统一社会信用代码
<YPPSQYMC>XX 速运（集团）有限公司</YPPSQYMC>	//药品配送企业名称
<YPPSQYDZ>深圳市宝安区 XX 街道 XX 路 XX 号</YPPSQYDZ>	//药品配送企业地址
<CKDZ.List>	//仓库地址列表
<CKDZ>广东省佛山市禅城区 XX 路 XX 号</CKDZ>	//仓库地址 1
<CKDZ>广州市白云区 XX 路 XX 号</CKDZ>	//仓库地址 2
</CKDZ.List>	
....	//此处省略药品配送企业基本信息数据子集中其他数据项
</data>	
</dataset>	
</DTTSBasic>	

图A.2 药品配送企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

A.3 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

将NMPAB/T 1006中“境外药品生产企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSBasic元素数据格式的示例见图A.3。该示例为交换1条境外药品生产企业基本信息，该企业有2家进口药品代理企业的情况。


```

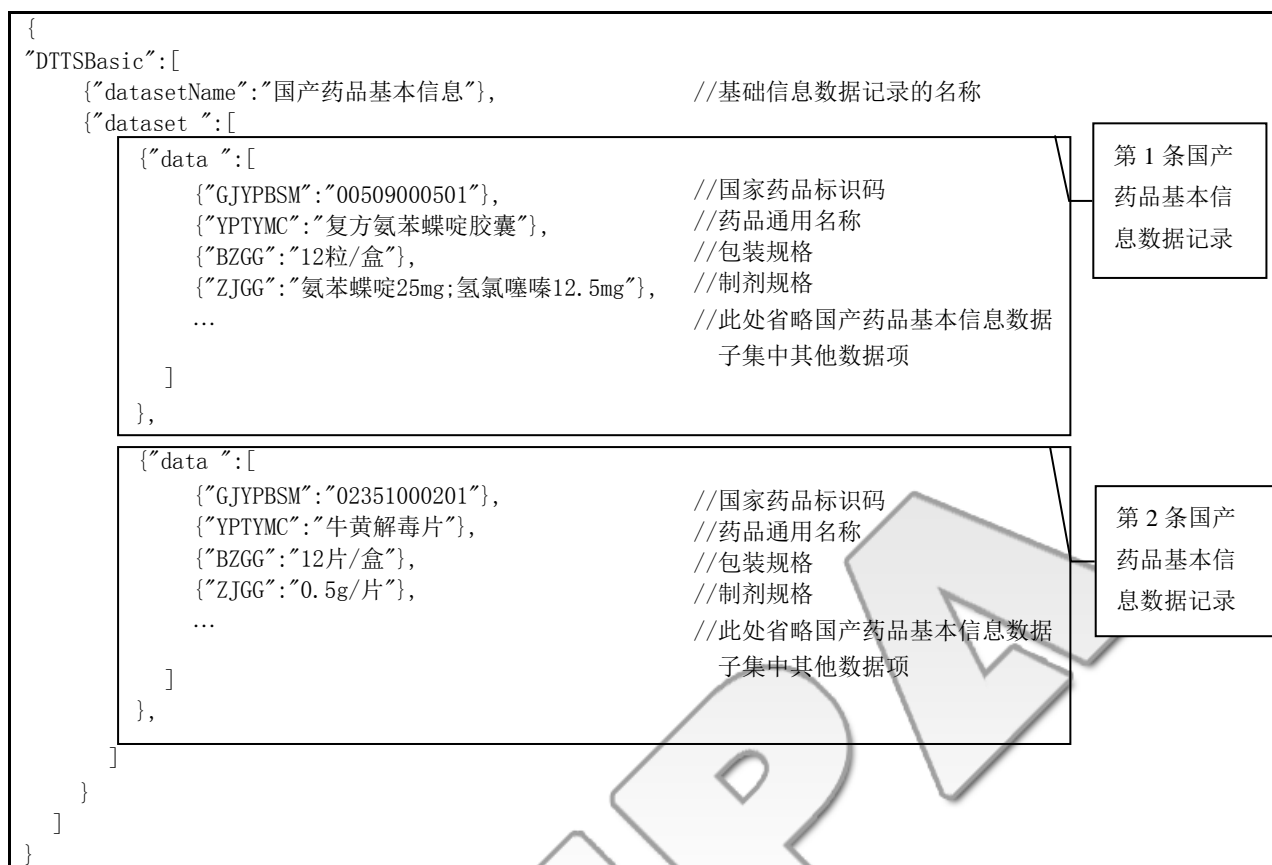
<DTTSBasic>
  <datasetName>境外药品生产企业基本信息</datasetName> //基础信息数据记录名称
  <dataset>
    <data>
      <JWYPSCQYDM>0012019112001</JWYPSCQYDM> //境外药品生产企业代码
      <JWYPSCQYMCYW>The XX Chemical Company</JWYPSCQYMCYW> //境外药品生产企业名称(英文)
      <JWYPSCQYDZYW>20X0 XX Center, Midland, 48XX4, USA</JWYPSCQYDZYW> //境外药品生产企业地址(英文)
      <JKYPDLQYMC.List> //进口药品代理企业信息列表
      <JKYPDLQYMC.Detail>
        <JKYPDLQYMC>XX 医药进口公司</JKYPDLQYMC> //进口药品代理企业1的名称
        <TYSHXYDMJKYPDLQY>91610000623100XX5C</TYSHXYDMJKYPDLQY> //进口药品代理企业1对应的统一
        </JKYPDLQYMC.Detail> //社会信用代码
      <JKYPDLQYMC.Detail>
        <JKYPDLQYMC>XX 药品集团</JKYPDLQYMC> //进口药品代理企业2的名称
        <TYSHXYDMJKYPDLQY>91610000623100XX2A</TYSHXYDMJKYPDLQY> //进口药品代理企业2对应的统一
        </JKYPDLQYMC.Detail> //社会信用代码
      </JKYPDLQYMC.List>
      .... //此处省略境外药品生产企业基本信息
    </data> //数据子集中其他数据项
  </dataset>
</DTTSBasic>

```

图A.3 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

A.4 国产药品基本信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“国产药品基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见附录A.4。该示例为交换2条国产药品基本信息的情况。



图A.4 国产药品基本信息数据记录对应的JSON格式示例

A.5 药品配送企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“药品配送企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见图A.5。该示例为交换1条药品配送企业基本信息，该配送企业有2个仓库地址的情况。

```

{
  "DTTSBasic": [
    {
      "datasetName": "药品配送企业基本信息", //基础信息名称
      "dataset": [
        {
          "data": [
            {
              "TYSHXYDM": "914403000743520XXX ", //统一社会信用代码
              "YPPSQYMC": "XX速运（集团）有限公司", //药品配送企业名称
              "YPPSQYDZ": "深圳市宝安区XX街道XX路XX号", //药品配送企业地址
              "CKDZ.List": [ //仓库地址列表
                {
                  "CKDZ": "广东省佛山市禅城区XX路XX号", //仓库地址1
                },
                {
                  "CKDZ": "广州市白云区XX路XX号", //仓库地址2
                }
              ],
            },
            ... //此处省略药品配送企业基本信息数据子集中其他数据项
          ]
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图A.5 药品配送企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

A.6 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“境外药品生产企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见图A.6。该示例为交换1条境外药品生产企业基本信息，该企业有2家进口药品代理企业的情况。

```

{
  "DTTSBasic":[
    {"datasetName":"境外药品生产企业基本信息"}, //基础信息名称
    {"dataset ":[
      {"data ":[
        {"JWYPSCQYDM":"0012019112001"}, //境外药品生产企业代码
        {"JWYPSCQYMCYW":"The XX Chemical Company"}, //境外药品生产企业名称(英文)
        {"JWYPSCQYDZYW":"20X0 XX Center, Midland, 48XX4, USA"}, //境外药品生产企业地址(英文)
        {"JKYPDLQYMC.List":[ //进口药品代理企业信息列表
          {"JKYPDLQYMC.Detail":[
            {"JKYPDLQYMC":"XX医药进口公司"}, //进口药品代理企业1的名称
            {"TYSHXYDMJKYPDLQY":"91610000623100XX5C"} //进口药品代理企业1对应的
          ] //统一社会信用代码
        },
        {"JKYPDLQYMC.Detail":[
            {"JKYPDLQYMC":"XX药品集团"}, //进口药品代理企业2的名称
            {"TYSHXYDMJKYPDLQY":"91610000623100XX2A"} //进口药品代理企业2对应的
          ] //统一社会信用代码
        },
      ]
    },
    ... //此处省略境外药品生产企业基本
  ] //信息数据子集中其他数据项
}
]
}

```

图A.6 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

A.7 国产药品生产信息数据记录对应的XML格式示例

将NMPAB/T 1006中“国产药品生产信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.7。该示例为需要交换上海XX药业闵行有限公司生产复方氨苯蝶啶胶囊的生产信息情况。

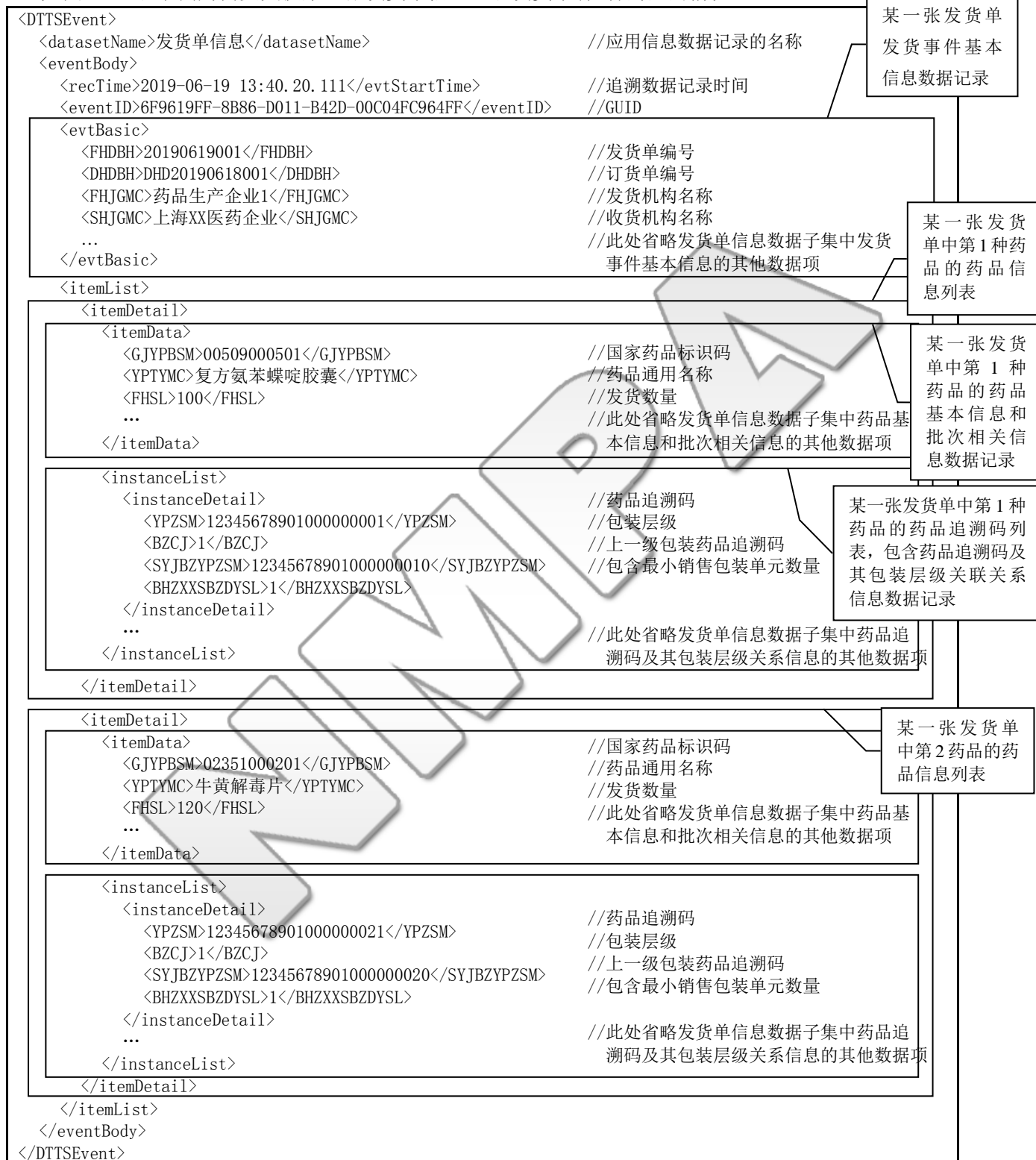
将NMPAB/T 1006中“药品进口信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.8。该示例为需要交换西安XX制药有限公司进口盐酸哌甲酯缓释片的进口信息情况。



图A.8 药品进口信息数据记录对应的XML格式示例

A.9 发货单信息数据记录对应的XML格式示例

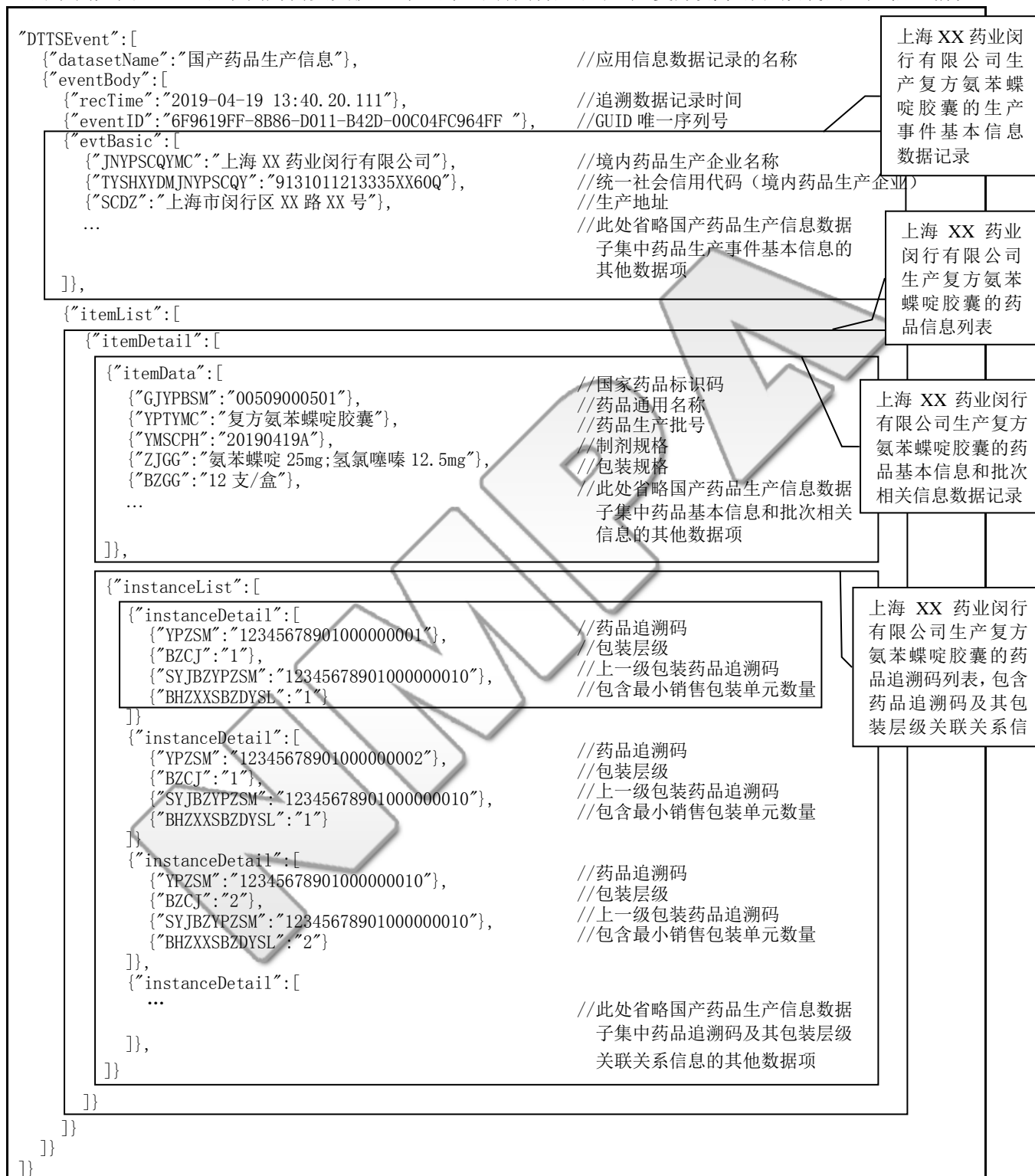
将NMPAB/T 1006中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.9。该示例为需要交换某一张发货单信息，该发货单有2种药品的情况。



图A.9 发货单信息数据记录对应的XML格式示例

A.10 国产药品生产信息数据记录对应的JSON格式示例

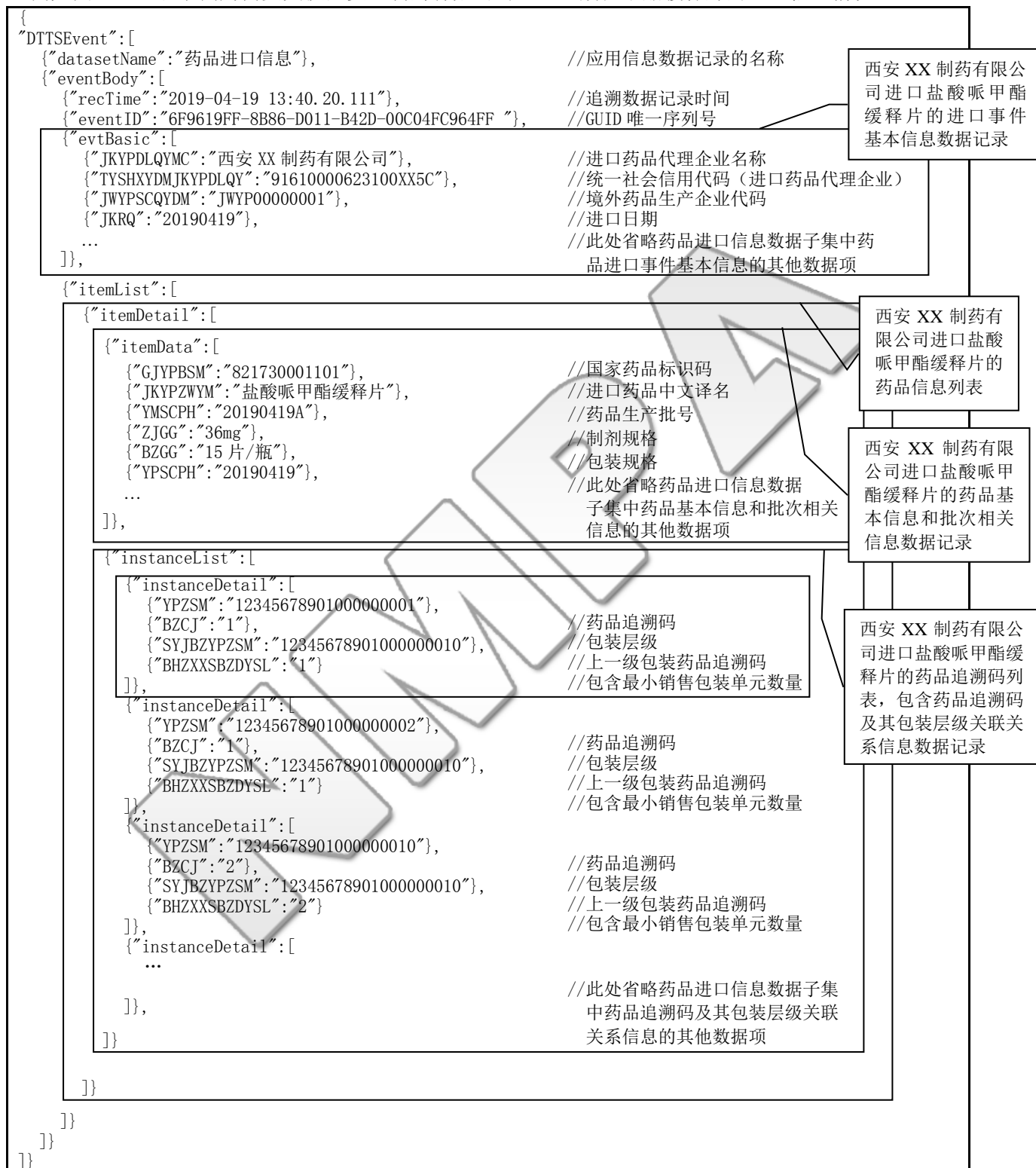
将NMPAB/T 1006中“国产药品生产信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.10。该示例为需要交换上海XX药业闵行有限公司生产复方氨苯蝶啶胶囊的生产信息情况。



图A.10 国产药品生产信息数据记录对应的 JSON 格式示例

A.11 药品进口信息数据记录对应的JSON格式示例

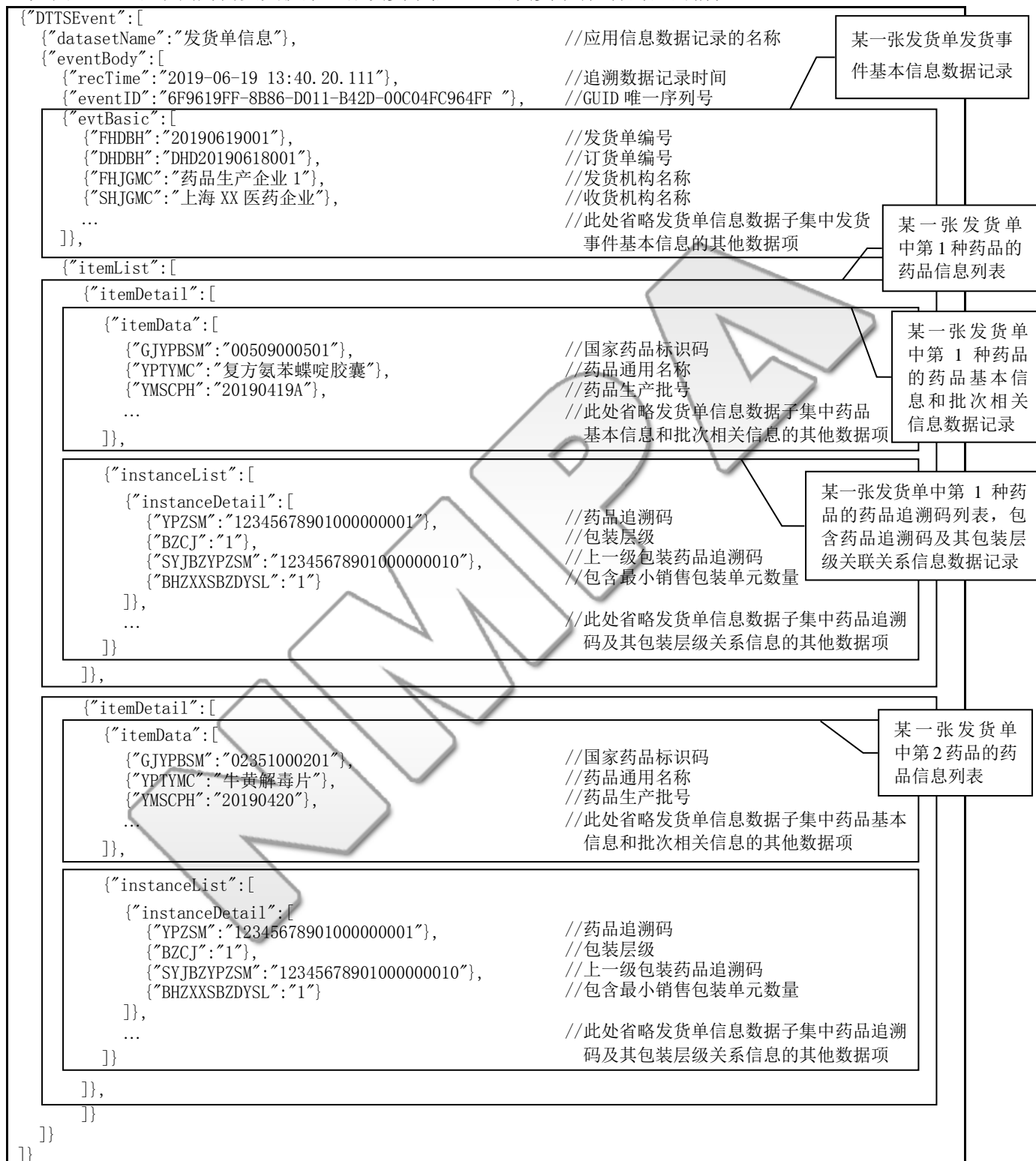
将NMPAB/T 1006中“药品进口信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.11。该示例为需要交换西安XX制药有限公司进口盐酸哌甲酯缓释片的进口信息情况。



图A.11 药品进口信息数据记录对应的 JSON 格式示例

A.12 发货单信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.12。该示例为需要交换某一张发货单信息，该发货单有2种药品的情况。



图A.12 发货单信息数据记录对应的JSON格式示例

参 考 文 献

- [1] GB/T 38158-2019 重要产品追溯 产品追溯系统基本要求
- [2] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
- [3] CFDAB/T 0401-2014 食品药品监管数据共享与交换接口规范
- [4] CFDAB/T 0402-2014 食品药品监管应用支撑平台通用技术规范
- [5] CFDAB/T 0501-2014 食品药品监管数据库设计规范
- [6] CFDAB/T 0701-2014 食品药品监管软件开发过程规范
- [7] 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）
- [8] 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）
- [9] 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）
- [10] 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）
- [11] 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）