

安徽省中药饮片追溯码编码规范

Traceability coding specification for decoction pieces in Anhui province

2023-9-11 发布

2023-10-1 实施

安徽省药品监督管理局 发布

目 录

前 言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 编码原则.....	4
5 编码对象.....	4
6 中药饮片追溯码基本要求.....	4
7 中药饮片追溯码编码构成.....	4
8 中药饮片追溯码载体基本要求.....	5
9 发码机构.....	6
10 企业基本要求.....	6
参考文献.....	7

前 言

本规范按照《GBT 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本规范由安徽省药品监督管理局提出。

本规范由安徽省药品监督管理局归口。

本规范起草单位：安徽省药品监督管理局、安徽省食品药品信息与举报中心、北京数衍科技有限公司。

本规范主要起草人：夏红、杨涛、杨琢法、梁恣飞、程琦、阮鸿飞、汪永佳、夏栎、王晓宇、程广玺。

1 范围

本规范规定了安徽省中药饮片追溯码的术语和定义、编码原则、编码对象、基本要求、编码构成、载体基本要求、发码机构以及中药饮片生产企业基本要求。

本规范适用于安徽省内中药饮片生产企业、经营企业、使用单位和发码机构等追溯参与方生产、销售和使用的中药饮片选择或使用符合本规范的中药饮片追溯码。

2 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本规范；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

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

NMPAB/T 1002—2019 药品追溯码编码要求

NMPAB/T 1011—2022 药品追溯码标识规范

3 术语和定义

3.1 中药饮片追溯码 *traceability code of decoction pieces*

用于唯一标识中药饮片各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母、符号组成。

3.2 中药饮片产品标识 *product identification of decoction pieces*

用于标识特定于某种与生产企业、中药饮片名称和包装规格、包装级别对应的中药饮片的唯一性代码。

3.3 中药饮片生产标识 *production identification of decoction pieces*

用于标识中药饮片在生产过程中相关数据的代码。

4 编码原则

4.1 实用性

中药饮片追溯码应保证其科学合理，满足中药饮片追溯业务实际需求和监管要求。

4.2 唯一性

中药饮片追溯码的唯一性应指向单个中药饮片销售包装单元。

4.3 可扩展性

中药饮片追溯码应根据实际使用需求进行容量扩充。

4.4 通用性

中药饮片追溯码应基于中药饮片生产企业、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

编码对象应为中药饮片各级销售包装单元。

6 中药饮片追溯码基本要求

中药饮片追溯码长度为24位字符，应关联中药饮片包装比例、执行标准、生产日期、生产批号、保质期等信息。实施审批管理的中药饮片还应当按规定关联药品批准文号。

7 中药饮片追溯码编码构成

中药饮片追溯码由两部分构成：

——产品标识部分，内容包括企业标识码、中药饮片名称标识码、包装规格标识码和包装级别标识码。

——生产标识部分，内容包括单品序列号和校验位。

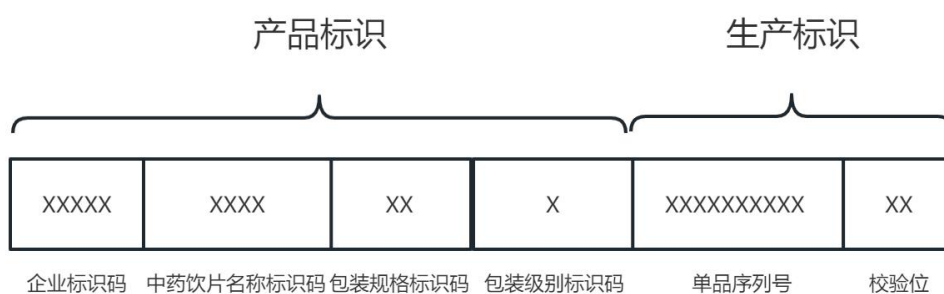


图 1 追溯码编码构成

7.1 产品标识

中药饮片追溯码的产品标识，内容包括企业标识码、中药饮片名称标识码、包装规格标识码和包装级别标识码。

- 企业标识码，由国家药品本位码系统和安徽省中药饮片信息化追溯平台共同生成，与生产企业的统一社会信用代码一一对应，长度为 5 位。
- 中药饮片名称标识码，由国家药品本位码系统和安徽省中药饮片信息化追溯平台共同生成，长度为 4 位。
- 包装规格标识码，根据中药饮片生产企业在安徽省中药饮片信息化追溯平台的备案顺序，按照 2 位的顺序号生成。
- 包装级别标识码，按照追溯码所对应的包装级别以数字表示，长度为 1 位。一级包装为 1；二级包装为 2；三级包装为 3。

7.2 生产标识

中药饮片追溯码的生产标识，内容包括单品序列号和校验位。

- 单品序列号按照顺序号生成，由安徽省中药饮片信息化追溯平台统一管理，长度为 10 位。
- 校验位采用特殊加密算法，由安徽省中药饮片信息化追溯平台生成，用于追溯码防伪，长度为 2 位。

8 中药饮片追溯码载体基本要求

中药饮片追溯码的载体为二维码，中药饮片追溯码应可被设备和人眼识读。

9 发码机构

中药饮片追溯码由安徽省药品监督管理局统一发放与管理。

10 企业基本要求

中药饮片生产企业通过安徽省中药饮片信息化追溯平台获取中药饮片追溯码，对所生产中药饮片的各级销售包装单元赋码，做好各级销售包装单元中药饮片追溯码之间的关联并激活追溯码，上传中药饮片追溯信息。

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 工业和信息化部 公安部 农业部 质检总局 安全监管总局 食品药品监管总局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）

[5] 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见（2019年10月20日）