

# 我国药品生产场地编码管理可行性研究

张波常, 张玥, 孙芳蕊, 陆颖\* (国家药品监督管理局信息中心, 北京 100044)

**摘要** 目的: 推动我国药品生产场地编码管理, 促进药品全生命周期数字化管理, 提升药品智慧监管水平。方法: 通过文献查阅、专家咨询和调查研究等方法, 在国外药品生产场地编码管理现状、我国船舶和食品等行业生产场地编码管理及药品生产场地管理情况等基础上, 分析我国药品生产场地编码管理的必要性和可行性。结果与结论: 从制度保障、编码颗粒度、社会共治等角度提出建议, 为我国药品生产场地编码管理工作提供参考。

**关键词:** 药品生产场地; 场地编码; 全生命周期; 精细化监管

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)11-1221-004

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.11.001

## Feasibility Study on Coding Management of Drug Production Sites in China

Zhang Bochang, Zhang Yue, Sun Fangrui, Lu Ying\* (Center for Information of National Medical Products Administration, Beijing 100044, China)

**Abstract Objective:** To promote the coding management of drug production sites in China, promote the digital management of the entire lifecycle of drugs, and improve the level of intelligent drug supervision. **Methods:** The necessity and feasibility of the coding management of the drug production sites in China were analyzed, through literature review, expert consultation, and survey research, based on the current status of coding management of drug production sites in foreign countries, the coding management of production sites in industries such as shipping and food, and the management of drug production sites in China, etc. **Results and Conclusion:** This article puts forward suggestions from the perspectives of system guarantee, coding granularity, and social co-governance to provide reference for the coding management of the drug production sites in China.

**Keywords:** drug production site; site code; life cycle; refined supervision and management

### 1 政策依据

党的二十大报告要求加快建设网络强国、数字中国, 强调保障人民健康、深化医药卫生体制改革、强化药品安全监管、促进中医药传承创新发展等一系列重大工作部署<sup>[1]</sup>, 提出以中国式现代化推进中华民族伟大复兴, 深入推进国家治理体系和治理能力现代化。药品监管数字化、信息化, 是推进药品全生命周期数字化管理、提升药品精细化监管水平、建立中国特色药品监管体系、实现中国式药

品监管现代化的重要引擎。

我国《药品生产监督管理办法》<sup>[2]</sup>明确规定, 药品生产许可证应当载明生产地址和生产范围; 《药品上市后变更管理办法(试行)》<sup>[3]</sup>也规定, 药品生产许可证中应当载明生产场地信息; 《药品生产监督管理办法》实施公告<sup>[4]</sup>进一步规定, 药品生产许可证副本应当载明车间和生产线信息。此外, 《药品生产监督管理办法》还规定, 药品生产场地需进行统一编码, 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和容器生产场地、境外生产场地也需一并赋予统一编码。由此可见,对药品生产场地实施编码及信息化管理,是贯彻落实上述法规要求的必要措施。

## 2 生产场地编码现状

### 2.1 国外药品生产场地编码情况

美国、欧洲和日本均已实现药品生产场地编码管理,对药品生产企业的生产场地有统一编码要求,在企业注册申请时,需获得唯一可识别的药品生产场地码。

#### 2.1.1 美国

在美国,境内外药品企业注册时,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)首推邓氏编码(DUNS码)<sup>[5]</sup>作为药品企业(包括药品上市许可持有人、药品生产企业)的唯一代码。DUNS码是一个9位数编码,由Dun & Bradstreet公司专利方法生成,保证编码唯一性,DUNS码可定位到药品企业,作为企业身份识别码,被广泛应用于企业识别、商业信息的组织及整理。企业注册申请人可以向Dun & Bradstreet公司免费获取或由FDA分配DUNS码。

药品生产企业还必须具有工厂注册标识符(FEI码)<sup>[6]</sup>,作为药品生产场地的唯一标识符。FEI码早期是7位数字,目前已扩展到10位数字,前4位数字表示注册申请地区,后6位数字表示在该地区的序号。FEI码可关联企业和场地的名称、地址、负责人、生产线、药品品种等信息,用于分配、监控和跟踪受监管企业的检查。FEI码由FDA按顺序分配,可定位到厂区级。若药品生产场地同时满足以下条件,可共用一个FEI码:厂房距离在3英里以内;每个厂房中的活动与同一企业密切相关;受同一当地管理部门监督,能够在一次检查中接受FDA的检查。

#### 2.1.2 欧洲

在欧盟,药品上市许可时,企业需网上递交电子通用技术文档(electronic Common Technical Document, eCTD)格式的注册申请资料,其中包含生产场地信息<sup>[7-8]</sup>。对于欧洲经济区(European Economic Area, EEA)之外的生产场地需要提供DUNS号码;对于EEA之内的生产场地需要提供生产/进口许可证(Manufacturing Import Authorisation, MIA),一个MIA中可以注册不同的

生产场地,每一个生产场地对应唯一的场地注册号(OMS)。OMS由ORG-9位数字-LOC-9位数字组成。OMS可在EMA网站上登记获取,每个OMS可定位到厂区级。

#### 2.1.3 日本

在日本,境内外药品注册申请人和生产企业都必须持有药品企业编码,申请人对应申请者编码,生产企业对应制造所编码<sup>[9]</sup>。药品企业编码需要体现在相关的注册申请资料中,如注册申请表、生产许可申请表。药品企业编码由9位阿拉伯数字组成,其中申请者编码后三位默认为000。若为同一企业主体,那么该企业的制造所编码与申请者编码前6位相同,后3位有区别。药品企业编码由厚生劳动省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)发放和管理,每个药品企业编码可定位到厂区级。

### 2.2 国内其他行业场地编码情况

在船舶制造、自然保护及食品等领域,均存在对场地实施编码管理的情况。船舶制造场地编码主要是企业内部的一种管理手段,与企业生产工作紧密相关,场地编码颗粒度细,灵活度高;全国自然保护区由国家统一编码;食品既有适用于企业内部管理的场地编码,也有国家对部分食品的统一编码规定。

#### 2.2.1 船舶制造

在船舶制造业,造船企业根据自身管理需求,对主要生产区域进行编码,可以使场地具有独立性、整体性、层次性。例如上海外高桥造船有限公司按自南向北,由西向东的顺序,对各部门生产工位进行编码定位,编码由5级6位数字和字母混合编制<sup>[10]</sup>,包括1位生产大区域代码、1位生产中区域代码、1位生产小区域代码、2位工位代码和1位部门代码;江苏熔盛重工有限公司的场地编码是5级10位编码<sup>[11]</sup>,包括2位部门代码、1位中心代码、2位跨间或地块代码、1位工段代码、4位工位代码。

#### 2.2.2 自然保护

在环境保护业,已对全国自然保护区统一编码<sup>[12]</sup>,实现保护区的规范化管理。全国自然保护区编码由7位数字组成,包括2位省份代码、1位保护区级别代码、1位保护区类型代码、3位流水号组成,具有唯一性和独特性,在自然保护区信息处理和信息交换中发挥重要作用。

### 2.2.3 食品、化妆品、保健食品

在进口食品方面,某跨国食品公司在旗下奶粉、宠物食品等进口产品外包装上印有生产场地码;海关总署2021年颁布的《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》要求<sup>[13]</sup>,境外食品企业需完成工厂注册,获得唯一的在华注册编号,才能将产品出口至中国。在出口活体养殖动物方面,《供港澳活羊检验检疫管理办法》中要求<sup>[14]</sup>,以中转场为单位,实行一场一证制度。每一注册中转场使用一个注册编号,编号由6位数字和字母组成,包括省级行政区、活羊中转场和流水号。

在化妆品、保健食品方面,企业根据生产实际需求进行生产场地编码。例如某保健品及消费者护理产品公司对产品的生产场地实行编码管理,包括企业代码、车间、生产线和仓库等。场地编码用于企业内部追溯产品、设备管理和生产计划等,不印制在产品销售包装上。

## 3 我国药品生产场地编码管理必要性分析

随着新修订《药品生产监督管理办法》的深入实施,药品监管部门在药品生产许可、监督检查、年度报告等监管活动中均对药品生产场地提出新的监管要求。在药品生产场地数据规范化、监管信息互通共享、精细化监管等方面,均需药品生产场地码的支持。

### 3.1 药品生产场地数据规范化亟需编码管理

目前我国尚未形成全国统一标准规范的药品生产场地数据库,无法为药品生产场地管理提供准确的数据调用、统计和分析服务。为药品生产场地编码,赋予药品生产场地“电子身份证号码”,可唯一标识药品生产场地,促进生产场地信息结构化、标准化、规范化,形成全国统一的药品生产场地数据库,才能更好地适应自动化、数字化、智能化生产方式的发展趋势。

### 3.2 药品生产场地监管信息互通共享亟需编码管理

药品监管部门对生产场地监管日益加强,但信息孤岛现象依然普遍,生产场地信息未能数出一源,亟需通过药品生产场地编码实现场地监管信息互通共享。药品生产场地被编码管理后,可通过计算机系统关联药品品种、药品生产许可、生产场地主文件、生产场地变更、监督检查等监管信息,实现药品全生命周期风险管理,提升药品监管效能和水平。

### 3.3 药品生产场地精细化监管亟需编码管理

药品生产场地编码可为药品智慧监管和精细化管理提供数据支撑。首先,药品生产场地码实现生产场地监管信息互通共享后,有利于减轻跨省委托生产检查、延伸检查的监管负担,节省监管资源和成本,提高监管效能;其次,药品生产企业可利用生产场地码加强企业自身规范化、精细化管理,保障药品生产质量安全;最后,药品上市许可持有人可利用生产场地码加强对受托生产企业的质量保证能力和风险治理能力评估,确保生产过程持续合规,落实持有人的质量安全主体责任,助力药品委托生产精细化监管。

## 4 我国药品生产场地编码管理可行性分析

逐步健全的药品生产场地数据资源,及企业内部对生产场地编码管理和应用的探索,为我国药品生产场地编码管理工作的开展提供重要支撑。

### 4.1 药品生产场地编码管理已具备扎实的数据基础

随着国家对药品生产许可证正副本结果信息的持续收集,我国药品生产场地基础数据资源也逐步健全,成为我国药品生产场地编码管理筑牢扎实的数据基础。经统计,我国96%以上的药品生产企业已通过新申请、变更申请、重新发证、补发证书等工作,获得新版药品生产许可证,并在副本上载明生产地址、车间、生产线信息。这些逐步健全的药品生产地址、车间、生产线等生产场地数据资源,将为我国开展药品生产场地编码管理提供有利的数据支撑。

### 4.2 药品生产场地编码管理已有企业探索应用实践

近年来,部分药品生产企业在积极探索内部药品生产场地编码管理,通过线上和线下相结合的方式,实现内部药品生产地址、车间、生产线、设备的编码管理。同时,企业也在积极探索场地和设备编码在药品生产管理活动中的应用,例如通过内部生产信息化管理系统,安排生产计划、发布生产命令、实时记录监控设备生产情况,依托编码实现设备的动态管理和产品的生产管理。这些企业内部对场地编码的探索应用,为我国药品生产场地编码管理和应用提供了宝贵的实践经验。

## 5 工作建议

结合我国药品监管业务需求,从制度保障、编码颗粒度、社会共治等角度对我国药品生产场地编码管理提供建议。



### 5.1 完善药品生产场地编码管理制度

为稳步推进药品生产场地编码落地实施,建议国家业务主管部门制定和发布药品生产场地编码管理制度、药品生产场地码编制规则、信息化建设指南等配套管理制度文件,指导全国建立统一的药品生产场地编码体系,支撑我国药品生产场地编码管理。其中,管理制度用于总体部署和指导编码管理工作,编制规则用于规范我国药品生产场地码的编制工作;信息化建设指南用于指导药品生产场地编码信息系统建设、信息汇集、编码管理、编码应用及数据共享等。

### 5.2 将药品生产场地编码颗粒度细化到生产线

数据的颗粒度决定了监管的精细度。由于我国对药品监管已延伸至车间、生产线,药品生产场地基础数据资源逐步健全,企业内部有药品生产场地编码管理及应用实践,因此建议将我国药品生产场地码最小颗粒度细化到生产线,提升监管的靶向性、精准性、有效性,可以更方便地提升我国药品精细化监管水平。

### 5.3 以社会共治推动药品生产场地码应用

药品监管信息化,目的是通过监管业务与信息技术深度融合,促进监管部门与药品企业在信息化领域形成合力,为药品监管数据应用提供便利,让监管决策有数可循、有据可依。建议以应用场景为牵引,推动药品生产场地码的广泛应用,促进社会各界广泛参与,形成药品监管部门、生产企业及上市许可持有人共同参与的药品生产场地社会共治体系,全面促进我国药品监管能力与产业发展同步提升。

#### 参考文献:

- [1] 中国政府网. 习近平:高举中国特色社会主义伟大旗帜为全面建设社会主义现代化国家而团结奋斗——在中国共产党第二十次全国代表大会上的报告[EB/OL]. (2022-10-25) [2023-06-25]. [https://www.gov.cn/xinwen/2022-10/25/content\\_5721685.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2022-10/25/content_5721685.htm).
- [2] 中国政府网. 药品生产监督管理办法[EB/OL]. (2020-01-22) [2023-06-25]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/01/content\\_5498002.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/01/content_5498002.htm).
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品上市后变更管理办法(试行)》的公告(2021年第8号)[EB/OL]. (2021-01-13) [2023-06-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210113142301136.html>.

- [4] 国家药品监督管理局. 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)[EB/OL]. (2020-03-31) [2023-06-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20200331154601722.html>.
- [5] FDA. FDA Recognizes DUNS Number as Acceptable for Importer Identification[EB/OL]. (2017-03-31) [2023-06-25]. <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-recognizes-duns-number-acceptable-importer-identification>.
- [6] FDA. GDUFA Cover Sheet Clarifications: Facility[EB/OL]. (2015-11-30) [2023-06-25]. <https://www.fda.gov/industry/generic-drug-user-fee-amendments/gdufa-cover-sheet-clarifications-facility>.
- [7] EEA. Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information[EB/OL]. (2023-09-15) [2023-06-25]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf).
- [8] EMA. Introduction to Organisation Management Service (OMS) and Referentials Management Service (RMS) Services and Activities: Industry Webinar[EB/OL]. (2022-10-03) [2023-06-25]. <https://www.ema.europa.eu/en/events/introduction-organisation-management-service-oms-referentials-management-service-rms-services-0>.
- [9] PMDA. 关于药品等制造业许可事务等的处理[EB/OL]. (2021-04-26) [2023-06-25]. <https://www.pmda.go.jp/files/000242637.pdf>.
- [10] 刘海石, 金宇恒. 场地编码在造船企业中的应用及堆场使用率分析[J]. 船海工程, 2021, 50(2): 25-28.
- [11] 陈睿, 李静文, 王艳霞. 场地编码在船舶企业生产管理中的应用和研究[J]. 船海工程, 2012, 41(6): 30-33.
- [12] GB/T15778-1995 林业资源分类与代码自然保护区[S]. 1995.
- [13] 中国政府网. 中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定[EB/OL]. (2021-04-12) [2023-06-25]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content\\_5616161.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5616161.htm).
- [14] 中国政府网. 供港澳活羊检验检疫管理办法[EB/OL]. (1999-11-24) [2023-06-25]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2000/content\\_60125.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2000/content_60125.htm).

(收稿日期 2023年6月19日 编辑 王丹)