

# 关于药品追溯码的探析

张原, 李丹丹 (国家药品监督管理局信息中心, 北京 100044)

**摘要** 目的: 研究药品追溯码编码要求, 探讨选择合规的药品追溯码应重点考虑的问题, 为药品企业赋码工作提供参考。方法: 结合国家药品监督管理局已发布标准的内容, 阐述了药品追溯码基本概念和要求, 分析了我国药品追溯码现状, 研究提出选择药品追溯码应重点考虑的问题。结果与结论: 药品追溯码用于唯一标识药品销售包装单元, 是实现药品追溯的关键基础, 药品上市许可持有人和生产企业应当根据相关政策文件和标准规范要求, 同时考虑国内基础和国际惯例, 兼顾市场需求和自身实际, 选择和使用符合标准的药品追溯码。

**关键词:** 药品追溯码; 唯一标识; 标准规范

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)11-1320-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.11.011

## Analysis and Discussion on the Drug Traceability Codes

Zhang Yuan, Li Dandan (Information Center, National Medical Products Administration, Beijing 100044, China)

**Abstract Objective:** To study the coding requirements of drug traceability codes and discuss the key issues that should be considered in the selection of compliant drug traceability codes, so as to provide references for the coding work of pharmaceutical enterprises. **Methods:** Based on the standards released by National Medical Products Administration, the basic concepts and requirements of drug traceability codes were elaborated, the status quo of drug traceability codes in China was analyzed, and issues that should be considered when selecting drug traceability codes were studied. **Results and Conclusion:** The drug traceability codes are used to uniquely identify the packaging unit for drug sales. They are the key basis for drug traceability. Drug marketing authorization holders and manufacturers should select and use standard drug traceability codes that meet the requirements of the relevant policies and regulations, while considering domestic basis and international practices and taking into account market needs and their own realities.

**Keywords:** drug traceability codes; unique identification; standards

### 1 药品追溯码基本概念和要求

药品追溯码是建立药品实体与其追溯数据关系的钥匙, 是实现“一物一码, 物码同追”药品追溯的必要前提和重要基础<sup>[1]</sup>。国家药品监督管理局于2019年4月发布了《NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求》, 明确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和生产企业基本要求<sup>[2]</sup>。

药品追溯码, 如同药品的电子身份证号码, 用于唯一标识药品销售包装单元, 是由一系列数字、字母和(或)符号组成的代码, 通过一定的载体(如一维码、二维码、电子标签等)赋码到药品的各级销售包装单元上<sup>[3]</sup>。从构成上讲, 药品追溯

码应包含药品标识码和生产标识码。药品标识码为识别药品上市许可持有人/生产企业、药品通用名称、剂型、制剂规格和包装规格的唯一代码；生产标识码由药品生产过程相关信息的代码组成，应至

少包含药品单品序列号，根据实际应用需求，还可包含药品生产批次号、生产日期、有效期等。药品追溯码构成如图1所示。



图1 药品追溯码构成示意图

## 2 药品追溯码现状

目前，我国的药品追溯码存在“多码并存”的现象，大多数持有人和生产企业使用码上放心追溯码（原中国药品电子监管码），编码载体为一维条码；部分药品进出口企业采用符合GS1标准的商品编码规则为其生产的药品赋码，编码载体为二维码；也有个别企业使用其自定义编码（如哈药追溯码），或使用射频识别标签作为编码载体<sup>[3-6]</sup>。因此，不同种药品追溯码在不同药品追溯系统中不能互认、信息不能互通、追溯内容不一致，难以实现追溯信息的共享协同<sup>[7-8]</sup>。

## 3 选择药品追溯码应重点考虑的问题

2018年，国家药品监督管理局发布的《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）》<sup>[9]</sup>指出，药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对其生产药品的各级销售包装单元赋以唯一的药品追溯码。目前，药品上市许可持有人和生产企业面临市场上的多种编码，如何选择符合标准的药品追溯码，如何为自己生产的药品赋码是业界讨论的热点问题之一。笔者认为，需要考虑以下几点。

### 3.1 兼顾国内实际和国际惯例，推进药品追溯码的统一

目前，受我国药品市场上“多码并存”情况影响最大的是位于药品供应链中下游的药品流通、零售企业和使用单位，也包括消费者<sup>[10]</sup>。多码较难解决的问题主要是码的识别和信息的共享。目前大

多数企业和医院使用的扫码枪难以识别所有编码，有些扫码枪只能识别某一种或者两种特定的编码，这对大家的收发货、维护药品追溯数据链都有很大影响。

因此，药品追溯码的统一一直是大家的共同夙愿，但由于编码和赋码都需要大量的资金投入，在目前多码并存的情况下，无论统一确定哪一种特定的编码，都涉及到使用其他编码企业的产线改造或者设备更替。由于一些历史原因，大部分企业已经对编码赋码的工作和设备有大量投入，不愿意再增加成本转换编码；有一些进出口企业，有产品国际化的需求，希望使用符合国际标准的编码<sup>[11-15]</sup>。

这样看来，虽然统一的药品追溯码是业界的共同期待，短期内也是很难实现的。因此，《NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求》标准制定时，充分考虑了国内市场现状和日益全球化的药品供应链需求，明确提出了药品追溯码编码要求。首先，药品追溯码的构成应包含药品标识码和生产标识码；其次，药品追溯码的编码规则应符合“代码长度为20个字符且前7位为药品标识码”或符合“ISO相关国际标准的编码规则”，兼容我国药品市场上常用的编码和国际编码标准。药品上市许可持有人和生产企业在选择药品追溯码时，应从发展的角度来看，同时考虑国内实际和国际惯例，兼顾个体意愿和市场需求，尽量选择市场上常见常用的编码，让更多的企业识读自己的产品，不要独树一帜，避免“乱码并存”，充分结合实际需求，大家共同努力，才能最终实现药品追溯码的统一。

### 3.2 做好药品追溯码相关信息备案,避免码的重复

“多码并存”需要解决的首要问题是要避免药品追溯码的重复。为了解决这个问题,国家药监局发布的《NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则》<sup>[16]</sup>和《NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求》提出了备案要求,即在赋码前,应向药品追溯协同服务平台(以下简称协同平台)进行备案,服从协同平台统筹,保证药品标识码和药品追溯码的唯一性。备案内容包括:药品追溯码发码机构基本信息、编码规则、药品本位码、生产企业、药品通用名称、剂型、制剂规格、包装规格、

包装级别、(企业)药品标识码、包装转换比、人份数、药品对应的药品追溯系统及其服务地址等。备案通过后,协同平台会公开对应药品的国家药品标识码,持有人和生产企业可以根据备案情况对药品各级销售包装单元赋码。备案过程中,涉及几种码的关联关系如图2所示。

由于所备案的上述信息将作为主数据在协同平台公开,持有人和生产企业还要注意备案信息的真实准确,避免上市后由于追溯码的重复或错误而次生问题。

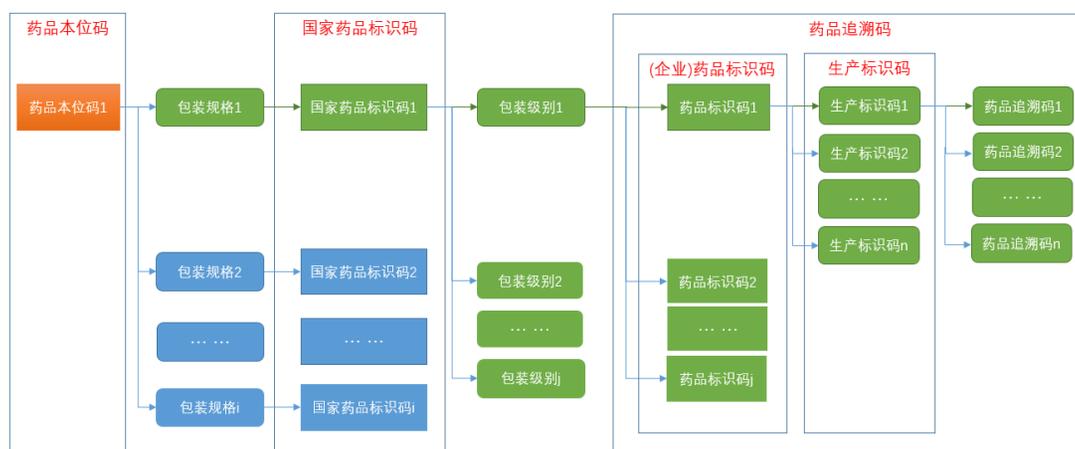


图2 备案过程中涉及几种码的关联关系示意图

### 3.3 确保药品追溯码清晰可读,合理选择合适的载体

编码的载体是采集信息、进行数据交互的窗口,药品追溯码是通过其载体读取的,如果不能读取,或者由于代码不准确,读取后无法关联药品的基础信息和追溯信息,则无法实现药品追溯的目的。因此,要保证赋在各级药品销售单元上的药品追溯码可被设备和人眼识读,当设备无法识读时,人眼可读能够确保药品追溯码的手工输入,避免信息缺失。

目前,市场上使用的药品追溯码载体形式主要有一维条码、二维码、射频识别标签等,几种载体形式所需成本不同,流通企业和使用单位常用的扫码设备可以支持的载体形式也有差异,持有人和生产企业在实际操作中,应在充分考虑和平衡“投入/收益”后,选择符合自身和市场需求的载体形式<sup>[17]</sup>。

### 3.4 关注扫码设备的兼容性,做好设备选型升级

从药品追溯的实践来看,药品追溯码是药品

数据互通共享,形成药品全生命周期数据链的关键。尽管国家药监局统一了药品追溯码编码要求,但药品追溯码的实施应用也不是一蹴而就的,还需要很长的过程,药品供应链上的各方应当按照标准要求,对药品生产、流通和使用等各环节的信息进行追踪、溯源,推进药品追溯码编码要求标准落地实施。不难看出,短期内做好“多码并存”的技术支持,除了协同平台可以统筹分发药品主数据外,还需要能够识别多种编码的扫码设备。随着企业信息化管理的升级转型、技术设备的自然老化和更新迭代,大家在选择编码的同时,在扫码设备软件或者硬件升级更换时,也应注意考虑性价比,尽量选择能够兼容多种编码的产品。

## 4 结语

在我国,药品追溯码是用于唯一标识药品销售包装单元的代码,是实现药品追溯的关键基础。药品上市许可持有人和生产企业应当根据相关政策文件和标准规范要求,同时考虑国内实际和国际惯

例, 兼顾个体意愿和市场需求, 选择或使用符合标准的药品追溯码, 为药品的各级销售包装单元赋码, 合理选择载体, 确保药品追溯码清晰可读, 做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联, 并在协同平台完成药品追溯码相关信息备案, 通过供应链上的各追溯参与方扫码并上传相应追溯信息, 记录药品的全链条信息, 从而实现药品的追踪和溯源。

#### 参考文献:

- [1] Geynisman DM, Wong YN. Drug Supply Chain Security Act and Oral Anticancer Medications: Are We Short Changing Our Patients[J]. *Jama. Oncol*, 2016, 2 (3): 295-296.
- [2] NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求[S]. 2019.
- [3] 黄薇薇, 华佳. 国外药品追溯体系对我国的启示[J]. *中国药事*, 2016, 30 (12): 1232-1236.
- [4] 刘琼, 应徐颀, 张明胜, 等. 国际化趋势下中国药品追溯性发展分析与展望[J]. *今日药学*, 2019, 29 (4): 278-282.
- [5] 唐菀晨, 王迎利, 张熹, 等. 我国药品追溯方案和信息化架构研究[J]. *中国药事*, 2018, 32 (7): 874-878.
- [6] 张成海. 统一追溯编码标准完善机制共享数据—追溯的历史、现状、趋势及对策[J]. *条码与信息系统*, 2018, (1): 10-16.
- [7] 国家药品监督管理局信息中心. 企业如何构建合规的药品信息化追溯系统[N]. *中国医药报*, 2019-4-4 (4).
- [8] 国家药品监督管理局信息中心. 构建药品追溯协同服务平台 服务企业服务监管服务公众[N]. *中国医药报*, 2019-4-4 (4).
- [9] 国家药品监督管理局. 关于药品信息化追溯体系建设的指导意见[EB/OL]. (2018-11-01) [2020-03-11]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/331501.html>.
- [10] 赵建萍. 统一编码 追溯体系建设的首要突破点—专访北京交通大学物流标准化所所长张铎[J]. *条码与信息系统*, 2017, (2): 16-19.
- [11] 刘若微, 施进. GS1编码体系在药品质量追溯和监管中的应用分析[J]. *条码与信息系统*, 2019, (3): 22-24.
- [12] 胡泽利. 我国药品信息追溯体系建设存在的问题及对策研究[J]. *中国药房*, 2019, 30 (22): 3025-3029.
- [13] 刘传绪, 文占权, 张彦昭, 等. 关于我国药品追溯体系建设的相关思考[J]. *中国医药导报*, 2017, 14 (32): 128-132.
- [14] European Union. The Falsified Medicines Directive[EB/OL]. (2011-06-08) [2020-03-11]. [https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en).
- [15] FDA. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) [EB/OL]. (2013-11-27) [2020-03-11]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>.
- [16] NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则[S]. 2019.
- [17] 国家药品监督管理局信息中心. 符合药品信息化追溯体系建设指导意见的药品追溯码浅析[N]. *中国医药报*, 2019-04-03 (4).

(收稿日期 2020年3月20日 编辑 范玉明)