

# NMPAB

## 国家药品监管信息化标准

NMPAB/T XXXX—2021

### 药品追溯码消费者查询结果显示规范

Public query results of drug traceability code display specification

(征求意见稿)

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	1
5 药品追溯码消费者查询结果显示方式要求 .....	1
6 药品追溯码消费者查询结果显示内容要求 .....	2
附录 A（资料性附录）药品追溯码消费者查询结果显示示例 .....	3
参考文献 .....	16
资料	

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由                    提出。

本标准由                    归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 药品追溯码消费者查询结果显示规范

## 1 范围

本文件规定了消费者通过药品追溯码可查询到的药品追溯信息查询结果显示要求。  
本文件适用于规范消费者通过药品追溯系统查询药品包装上药品追溯码的查询结果显示。

## 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
- NMPAB/T 1003 药品追溯系统基本技术要求
- NMPAB/T 1009 药品追溯消费者查询基本数据集

## 3 术语和定义

NMPAB/T 1001-2019和NMPAB/T 1003-2019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 1003-2019中的一些术语和定义。

### 3.1 药品追溯系统 drug traceability system

基于药品追溯码、相关软硬件设备和通讯网络,获取药品追溯过程中相关数据的集成,用于实现药品生产、流通和使用全程追溯信息的采集、存储和共享。

[来源: NMPAB/T 1003-2019 3.3]

## 4 总体要求

### 4.1 合法性

消费者通过药品追溯码查询到的药品追溯信息查询结果应符合国家相关法律法规和标准的要求。

### 4.2 准确性

用消费者通过药品追溯码查询到的药品追溯信息查询结果应与药品真实情况一致。

### 4.3 及时性

应及时将最新的追溯信息反应在消费者通过药品追溯码查询到的药品追溯信息查询结果。

## 5 药品追溯码消费者查询结果显示方式要求

5.1 消费者通过药品追溯码进行查询后应直接显示药品追溯结果，不得通过设置无关的操作（如点击广告）获取查询结果。

5.2 药品追溯码消费者查询结果的显示内容应清晰易于辨认。

5.3 药品追溯码消费者查询结果显示页面不得有影响用户正常阅读追溯信息的干扰元素。

5.4 药品追溯码消费者查询结果应在显著位置告知本次查询结果的信息提供方。

## 6 药品追溯码消费者查询结果显示内容要求

6.1 药品追溯码消费者查询结果的内容应符合NMPAB/T 1009中的规定。具体示例见附录A。

6.2 药品追溯码消费者查询结果不在所查询的药品追溯系统的，应告知消费者获取查询结果的访问链接及方式。

6.3 药品追溯码消费者查询结果显示页面及提供的信息服务，不得违反相关国家法律法规的要求。

## 附录 A 药品追溯码消费者查询结果显示示例

(资料性附录)

## A. 1 国产药品追溯码消费者查询结果显示示例

<b>药品追溯信息</b>	
本追溯信息由××平台提供	
<b>药品信息</b>	
药品追溯码：	××××
药品状态：	××××
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：	××××
包装转换比：	××××
药品有效期：	××××
药品有效期单位：	××××
药品批准文号：	××××
药品批准文号有效期：	××××
药品注册分类：	××××
国家基本药物标识：	××××
特殊药品管理分类：	××××
处方药标识：	××××
境内药品上市许可持有人名称：	××××
统一社会信用代码(境内药品上市许可持有人)：	××××
境内药品生产企业名称：	××××
统一社会信用代码(境内药品生产企业)：	××××
分包装厂名称：	××××
统一社会信用代码(分包装厂)：	××××
药品生产日期：	××××-××-××
药品有效期截止日期：	××××
药品生产批号：	××××
药品使用单位名称：	××××
卫生机构代码：	××××
药品使用单位的统一社会信用代码：	××××
零售药店名称：	××××

## A. 2 进口药品追溯码消费者查询结果显示示例

药品追溯信息	
本追溯信息由××平台提供	
药品信息	
药品追溯码：	××××
药品状态：	××××
国家药品标识码：	××××
药品通用名称：	××××
药品英文名称：	××××
进口药品中文译名：	××××
药品本位码：	××××
剂型：	××××
制剂规格：	××××
包装规格：	××××
包装转换比：	××××
药品有效期：	××××
药品有效期单位：	××××
药品批准文号：	××××
药品批准文号有效期：	××××
进口药品注册证号：	××××
进口药品注册证有效期：	××××
进口药品批件号：	××××
进口药品批件有效期：	××××
药品注册分类：	××××
国家基本药物标识：	××××
特殊药品管理分类：	××××
处方药标识：	××××
境外药品上市许可持有人名称（英文）：	××××
境外药品上市许可持有人代码：	××××
境内药品生产企业名称：	××××
统一社会信用代码（境内药品生产企业）：	××××
境外药品生产企业名称（英文）：	××××
境外药品生产企业代码：	××××
分包装厂名称：	××××
统一社会信用代码（分包装厂）：	××××
进口药品代理企业名称：	××××
统一社会信用代码（进口药品代理企业）：	××××
药品生产日期：	××××-××-××
药品有效期截止日期：	××××
药品生产批号：	××××
药品使用单位名称：	××××
卫生机构代码：	××××
药品使用单位的统一社会信用代码：	××××
零售药店名称：	××××
统一社会信用代码（零售药店）：	××××

## 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] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
  - [4] NMPAB/T 0301.2-2014 药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员
  - [5] NMPAB/T 0301.3-2014 药品监管信息基础数据元 第3部分：药品
  - [6] NMPAB/T 0303.2-2014 药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员
  - [7] NMPAB/T 0303.3-2014 药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品
  - [8] 中华人民共和国药典：2015年版. 二部 / 国家药典委员会编
  - [9] 药品注册管理办法（国家食品药品监督管理局令〔2017〕28号）
  - [10] 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）
  - [11] 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）
  - [12] 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）
  - [13] 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）
  - [14] 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）
-