**DB14**

山西省地方标准

DB 14/T XXXX-202X

药品追溯信息采集技术要求

（征求意见稿）

202X - XX - XX发布 202X - XX- XX 实施

山西省市场监督管理局 发 布

目次

[前言 II](#_Toc184720419)

[1 范围 1](#_Toc184720420)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc184720421)

[3 术语和定义 1](#_Toc184720422)

[4 缩略语 2](#_Toc184720423)

[5 采集方式 2](#_Toc184720424)

[6 采集格式要求 3](#_Toc184720425)

[7 采集内容要求 6](#_Toc184720426)

[8 采集周期 8](#_Toc184720427)

[9 安全要求 8](#_Toc184720428)

[附 录 A （规范性） 药品信息数据集 10](#_Toc184720429)

[附 录 B （规范性） 数据字典标准 28](#_Toc184720430)

前言

本文件按照GB/T 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。

本文件由山西药品监督管理局提出、组织实施和监督实施。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省药品质量管理标准化技术委员会（SXS/TC32）归口。

本文件起草单位：山西省药品监督管理局、山西数字政府建设运营有限公司、北京数衍科技有限公司。

本文件主要起草人：柳念、侯政光、彭凌、张逢春、郑亮、任伟、靳连增、王晓宇、杜威、张晓寒、郭青、牛泽卫、段彦杰、申玮炜、张露。

山西省药品追溯信息采集技术要求

1 范围

本文件规定了山西省信息化追溯体系中数据的采集方式、采集格式、采集内容、采集周期和安全要求。

本文件适用于药品生产、流通、销售相关的生产企业、经营企业和监管机构等进行药品追溯信息采集。

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 2260-2007 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 7408-2023 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1010-2019 药品追溯数据交换基本技术要求

3 术语和定义

3.1
药品追溯信息

药品追溯信息是指与药品生产、流通、使用等环节相关的，能够实现对药品来源可查、去向可追、责任可究的各类数据和标识等内容，包括药品具体的生产批次编号以及生产日期，药品经营企业的基本情况，药品出入库信息，药品库存管理信息，药品零售信息等。

3.2
信息采集

根据特定的目标和要求，将药品追溯信息通过特定采集方式收集和处理的过程。

3.3
企业信息管理系统

企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统(WMS)、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等，应覆盖药品经营活动管理全过程，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。

3.4
采集主体

数据发送方主要包括药品相关的企业信息管理系统、生产企业和经营企业等，数据接收方为山西省药品监督管理局。

3.5
SM3

我国采用的一种密码散列函数标准，由国家密码管理局于2010年12月17日发布。相关标准为“GM/T 0004-2012 《SM3密码杂凑算法》”，主要用于数字签名及验证、消息认证码生成及验证、随机数生成等。

4 缩略语

4.1
HTTPS

超文本传输安全协议（Hyper Text Transfer Protocol over SecureSocket Layer）

4.2
JSON

JavaScript对象表示法（JavaScript Object Notation）

4.3
GUID

全局唯一标识符（Globally Unique Identifier）

4.4
UTF-8

8位元Unicode转换格式（Unicode Transformation Format-8）

5 采集方式

5.1
采集渠道

接收方通过数据交换接口对接发送方，进行药品追溯信息的采集和更新。

5.2
采集规则

采集数据交换接口应符合以下规则：

|  |  |
| --- | --- |
| 传输方式 | HTTPS |
| 提交方式 | 采用POST方法提交 |
| 数据格式 | json格式 |
| 字符编码 | 统一采用UTF-8字符编码 |
| 签名算法 | SM3 |
| 签名要求 | 请求和接收数据均需要校验签名，详细方法请参考安全要求－数字签名 |
| 判断逻辑 | 先判断协议字段返回，再判断业务返回 |

6 采集格式要求

系统要求使用JSON格式进行信息传输。数据记录示意图见图1。



**图1 交换数据格式**

其中：

——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 32 位的数字标识符）；

——usc 元素：数据产生企业的统一社会信用代码；

——sign 元素：由数据产生方通过SM3签名算法计算得出的签名值；

——sign type 元素：SM3；

——appid 元素：数据产生方接入系统的唯一标识，由系统生成；

——timestamp 元素：数据被记录的时刻，格式为YYYYMMddHHmmssSSS，时区为GMT+8，系统允许数据产生方请求最大时间误差为10分钟；

——datatype 元素：数据记录的名称，具体命名可参考附件所规定的数据子集名称；

——data 元素：先对报文数据进行ZIP压缩，然后对数据进行BASE64编码所规定的数据子集中的事件基本信息；

——productList 元素：药品列表元素，包含一个或多个产品信息，用于传输相关数据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；

——List 元素：经营信息列表元素，包含一个或多个供应商信息或经营人员信息，用于传输相关数据集中与事件基本信息相关的供应商企业信息和人员身份信息。

示例：将附件中“药品出库单据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例如下，示例中仅列出部分数据项，实际传输数据项应参照相关标准。

{

 "event\_id": "b04d96ea268949ba9819f152de995d0c",

 "usc": "91650109MA77M8JF1D",

 "sign": "5K8264ILTKCH16CQ2502SI8ZNMTM67VS",

 "sign\_type": "SM3",

 "data\_type": "002",

 "appid": "mhjsy165803",

 "timestamp": "20240415135011004",

 "data": {

 "orderNo": "OUT00001",

 "subType": "01",

 "deliveryOutsourcedFlag": "1",

 "orderDate": "2021-03-01 13:56:56",

 "forwardUnitUSC": "发货单位usc",

 "receiveUnitUSC": "收货单位usc",

 "distributeUnitUSC": "配送单位usc",

 "consignUnitUSC": "委托单位usc",

 "forwardUnitName": "发货单位名称",

 "receiveUnitName": "收货单位名称",

 "distributeUnitName": "配送单位名称",

 "consignUnitName": "委托单位名称",

 "forwardAddress": "发货地址",

 "receiveAddress": "委收货地址",

 "productList": [

 {

 "productCode": "药品编码",

 "barCode": "药品69码",

 "drugType": "0",

 "standardCode": "本位码",

 "dosageForm": "剂型",

 "dosageNorm": "制剂规格",

 "packageNorm": "包装规格",

 "productEntUsc": "生产企业统一社会信用代码",

 "productEntName": "生产企业名称",

 "normalName": "药品通用名称",

 "approvalDocumentId": "批准文号",

 "batchNo": "生产批号",

 "madeDate": "2023-10-10",

 "validateDate": "2026-10-10",

 "quantity": "100",

 "totalPrice": "1050.0",

 "price": "100.0"

 }

 ]

 }

}

7 采集内容要求

7.1数据集分类

数据发送方应提供的数据，具体相关数据子集如表1所示。

表1 数据集分类列表

|  **接收方 发送方** | **山西省药品监督管理局智慧监管系统** |
| --- | --- |
| 企业信息化管理系统 | **Data type** | **描述** |
| 001 | 药品入库单据子集 |
| 002 | 药品出库单据子集 |
| 003 | 库存信息子集 |
| 006 | 药品零售数据子集 |
| 007 | 供应商信息子集 |
| 008 | 经营人员信息子集 |
| 011 | 零售门店信息子集 |

其中零售门店信息子集只由[药品零售连锁总部](http://www.baidu.com/link?url=DVfhFCr4XzPU9wBR_e83T0aq_HYqzKBNUdSfBjC7-PMZy_peYlcipgI9rw64kbyrg4P3jpL9hm94cvEraNgyoPr5hAwRtR0GX0lGvA6qw6Blm_w_avZ6Vmee5T1cFdMX)提供。

7.2数据集内容

7.2.1 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。

7.2.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

7.2.3 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 |

7.2.4 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 |

7.2.5 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。

7.2.6 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。

8 采集周期

8.1动态采集

根据发送方的实际情况和信息采集的需要，集中采集供应商信息和经营人员信息，并根据业务变化和数据变化情况动态采集。

8.2日常采集

涉及药品入库信息、药品出库信息、库存信息和药品零售信息的实时变动，应作为日常信息实时采集。

9 安全要求

9.1接入要求

在进行数据采集时，接收方应对发送方进行身份认证，并分配相应的权限。

9.2数据加密

在进行数据采集时，应对敏感信息进行加密处理，防止敏感信息泄漏。

9.3数字签名

在进行数据采集时，应对整个传输文件进行数字签名和验签，保证数据完整性。

9.4传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

9.5消息状态回执

在进行数据采集时，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。

9.6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
（规范性）
药品信息数据集

A.1药品入库单据子集

A.1.1药品入库单据

| 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 | 数据状态 | SJZT | dataStatus | 本条数据的修订状态 | 字符型 | n.1 | 0:创建,1:更新,2:删除 | 可选 | 　 |
| 2 | 是否委托配送单据 | SFWTPSDJ | deliveryOutsourcedFlag | 本条单据是否是三方委托配送业务单据 | 字符型 | n.1 | 0:否,1:是 | 必选 | 　 |
| 3 | 单据号  | DJH | orderNo  | 入库单编号 | 字符型 | an.50 | 　 | 必选 |   |
| 4 | 入库时间  | RKSJ | orderDate | 产品入库的时间 | 日期时间型 | YYYY-MM-dd HH:mm:ss | 　 | 必选 | 　 |
| 5 | 单据类型-子类  | DJLX | subType | 入库单类型对应的代码 | 字符型 | n.2 | 见附录B.1 | 必选 | 　 |
| 6 | 发货单位统一社会信用代码  | FHDWTYSHXYDM | forwardUnitUSC | 发货单位的统一社会信用代码 | 字符型 | an.18 | 　 | 必选 | 如果发货单位无统一社会信用代码，可以使用其他唯一编码代替，例如卫生机构代码 |
| 7 | 发货单位名称 | FHDWMC | forwardUnitName | 发货单位的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 8 | 发货地址 | FHDZ | forwardAddress | 收货单上的发货地址 | 字符型 | an..200 | 　 | 可选 | 　 |
| 9 | 收货单位统一社会信用代码  | SHDWTYSHXYDM | receiveUnitUSC | 收货单位的统一社会信用代码 | 字符型 | an.18 | 　 | 必选 | 　 |
| 10 | 收货单位名称 | SHDWMC | receiveUnitName | 收货单位的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 11 | 收货地址 | SHDZ | receiveAddress | 实际收货位置的地址 | 字符型 | an..200 | 　 | 可选 | 　 |
| 12 | 委托企业统一社会信用代码  | WTQYTYSHXYDM | consignUnitUSC | 委托配送单据时，委托单位的统一社会信用代码 | 字符型 | an.18 | 　 | 条件必选 | 是委托配送单据时必填，委托企业填写药品实际归属的主体 |
| 13 | 委托单位名称 | WTDWMC | consignUnitName | 委托配送单据时，委托单位的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 条件必选 | 是委托配送单据时必填，委托企业填写药品实际归属的主体 |
| 14 | 药品信息集合 | YPXXJH | productList | 单据中的药品信息 | 大文本类型 | ..ul | 　 | 必选 | 可多条 |

A.1.2药品信息集合说明

| 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 | 药品通用名称 | YPTYMC | normalName | 药品的通用名称 | 字符型 | an..100 | 　 | 必选 | 　 |
| 2 | 药品编码 | YPBM | productCode | 药品的企业自编码或追溯码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 3 | 药品69码 | YPSPTM | barCode | 药品的商品编码 | 字符型 | n13 | 　 | 可选 | 　 |
| 4 | 药品类型 | YPLX | drugType | 按药品醉宿管理要求进行分类的代码 | 字符型 | n1 | 0 普通药品 1 特殊药品/重点药品/集采类（四大类） | 可选 | 　 |
| 5 | 药品本位码 | YPBWM | standardCode | 药品注册审批通过时获得的药品对应药品批准文号的编码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 6 | 剂型 | JX | dosageForm | 根据药物的性质、用药目的及给药用途，将原料药加工制成适宜的形式 | 字符型 | n4 | 　 | 可选 | 　 |
| 7 | 制剂规格 | ZJGG | dosageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 8 | 包装规格 | BZGG | packageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 9 | 药品批准文号 | YPPZWH | approvalDocumentId | 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 | 　 |
| 10 | 药品生产企业名称 | YPSCQYMC | productEntName | 药品生产企业的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 11 | 药品生产企业统一社会信用代码 | YPSCQYTYSHXYDM | productEntUsc | 药品生产企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an..18 | 　 | 可选 | 　 |
| 12 | 药品生产日期 | YPSCRQ | madeDate | 药品包装上标示的生产日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 必选 | 　 |
| 13 | 药品有效期截止日期 | YPYXQJZRQ | validateDate | 药品有效期的截止日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 必选 | 　 |
| 14 | 药品生产批号 | YPSCPH | batchNo | 药品包装上标示的生产批号 | 字符型 | an..20 | 　 | 必选 | 　 |
| 15 | 收货数量 | SHSL | quantity | 实际收货的最小销售包装单元数量 | 整数型 | n..10 | 　 | 必选 | 　 |
| 16 | 单价 | DJ | price | 该药品的平均单价 | 浮点型 | n..8 | 　 | 可选 | 　 |
| 17 | 总价 | ZJ | totalPrice | 该药品的总价 | 浮点型 | n..8 | 　 | 可选 | 　 |

A.2药品出库单据子集

A.2.1药品出库单据

| 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 | 数据状态 | SJZT | dataStatus | 本条数据的修订状态 | 字符型 | n1 | 0:创建,1:更新,2:删除 | 可选 | 　 |
| 2 | 是否委托配送单据 | SFWTPSDJ | deliveryOutsourcedFlag | 本条单据是否是三方委托配送业务单据 | 字符型 | n1 | 0:否,1:是 | 必选 | 　 |
| 3 | 单据号  | DJH | orderNo  | 入库单编号 | 字符型 | an..50 | 　 | 必选 | 　 |
| 4 | 出库时间  | RKSJ | orderDate | 产品入库的时间 | 日期时间型 | YYYY-MM-dd HH:mm:ss | 　 | 必选 | 　 |
| 5 | 单据类型-子类  | DJLX | subType | 入库单类型对应的代码 | 字符型 | n2 | 详见附录B.2 | 必选 | 　 |
| 6 | 发货单位统一社会信用代码  | FHDWTYSHXYDM | forwardUnitUSC | 发货单位的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 | 　 | 必选 | 　 |
| 7 | 发货单位名称 | FHDWMC | forwardUnitName | 发货单位的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 8 | 发货地址 | FHDZ | forwardAddress | 收货单上的发货地址 | 字符型 | an..200 | 　 | 可选 | 　 |
| 9 | 收货单位统一社会信用代码  | SHDWTYSHXYDM | receiveUnitUSC | 收货单位的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 | 　 | 必选 | 如果收货单位无统一社会信用代码，可以使用其他唯一编码代替，例如卫生机构代码 |
| 10 | 收货单位名称 | SHDWMC | receiveUnitName | 收货单位的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 11 | 收货地址 | SHDZ | receiveAddress | 实际收货位置的地址 | 字符型 | an..200 | 　 | 可选 | 　 |
| 12 | 配送企业统一社会信用代码  | PSQYTYSHXYDM | distributeUnitUSC | 配送企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 | 　 | 可选 | 　 |
| 13 | 配送单位名称 | PSQYMC | distributeUnitName | 配送企业的单位名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 可选 | 　 |
| 14 | 委托企业统一社会信用代码  | WTQYTYSHXYDM | consignUnitUSC | 委托配送单据时，委托单位的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 | 　 | 条件必选 | 是委托配送单据时必填，委托企业填写药品实际归属的主体 |
| 15 | 委托单位名称 | WTDWMC | consignUnitName | 委托配送单据时，委托单位的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 条件必选 | 是委托配送单据时必填，委托企业填写药品实际归属的主体 |
| 16 | 药品信息集合 | YPXXJH | productList | 单据中的药品信息 | 大文本类型 | ..ul | 　 | 必选 | 　 |

A.2.1药品信息集合说明

| 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 | 药品通用名称 | YPTYMC | normalName | 药品的通用名称 | 字符型 | an..100 | 　 | 必选 | 　 |
| 2 | 药品编码 | YPBM | productCode | 药品的企业自编码或追溯码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 3 | 药品69码 | YPSPTM | barCode | 药品的商品编码 | 字符型 | n13 | 　 | 可选 | 　 |
| 4 | 药品类型 | YPLX | drugType | 按药品醉宿管理要求进行分类的代码 | 字符型 | n1 | 0 普通药品 1 特殊药品/重点药品/集采类（四大类） | 可选 | 　 |
| 5 | 药品本位码 | YPBWM | standardCode | 药品注册审批通过时获得的药品对应药品批准文号的编码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 6 | 剂型 | JX | dosageForm | 根据药物的性质、用药目的及给药用途，将原料药加工制成适宜的形式 | 字符型 | n4 | 　 | 可选 | 　 |
| 7 | 制剂规格 | ZJGG | dosageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 8 | 包装规格 | BZGG | packageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 9 | 药品批准文号 | YPPZWH | approvalDocumentId | 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 | 　 |
| 10 | 药品生产企业名称 | YPSCQYMC | productEntName | 药品生产企业的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 11 | 药品生产企业统一社会信用代码 | YPSCQYTYSHXYDM | productEntUsc | 药品生产企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an..18 | 　 | 可选 | 　 |
| 12 | 药品生产日期 | YPSCRQ | madeDate | 药品包装上标示的生产日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 必选 | 　 |
| 13 | 药品有效期截止日期 | YPYXQJZRQ | validateDate | 药品有效期的截止日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 必选 | 　 |
| 14 | 药品生产批号 | YPSCPH | batchNo | 药品包装上标示的生产批号 | 字符型 | an..20 | 　 | 必选 | 　 |
| 15 | 发货数量 | FHSL | quantity | 实际发货的最小销售包装单元数量 | 整数型 | n..10 | 　 | 必选 | 　 |
| 16 | 单价 | DJ | price | 该药品的平均单价 | 浮点型 | n..8 | 　 | 可选 | 　 |
| 17 | 总价 | ZJ | totalPrice | 该药品的总价 | 浮点型 | n..8 | 　 | 可选 | 　 |

A.3库存信息子集

| 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 | 库存单位统一社会信用代码  | KCDWTYSHXYDM | stockUsc  | 库存单位的统一社会信用代码 | 字符型 | an..18 | 　 | 必选 |   |
| 2 | 库存单位名称 | KCDWMC | stockName | 库存单位的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 |   |
| 3 | 库存统计日期 | KCTJRQ | stockDate | 单位统计日期 | 日期时间型 | an..10 | 　 | 必选 | 　 |
| 4 | 库存地址 | KCDZ | stockAddress | 库存地址 | 字符型 | YYYY-MM-dd HH:mm:ss | 　 | 可选 |   |
| 5 | 药品通用名称 | YPTYMC | normalName | 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 名称 | 字符型 | an..100 | 　 | 必选 | 　 |
| 6 | 药品编码 | YPBM | productCode | 药品的企业自编码或追溯码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 7 | 药品69码 | YPSPBM | barCode | 药品的商品编码 | 字符型 | n13 | 　 | 可选 | 　 |
| 8 | 药品类型 | YPLX | drugType | 按药品醉宿管理要求进行分类的代码 | 字符型 | n1 | 0 普通药品 1 特殊药品/重点药品/集采类（四大类） | 可选 | 　 |
| 9 | 药品本位码 | YPBWM | standardCode | 药品注册审批通过时获得的药品对应药品批准文号的编码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 10 | 剂型 | JX | dosageForm | 根据药物的性质、用药目的及给药用途，将原料药加工制成适宜的形式 | 字符型 | n4 | 　 | 可选 | 　 |
| 11 | 制剂规格 | ZJGG | dosageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 12 | 包装规格 | BZGG | packageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 13 | 药品批准文号 | YPPZWH | approvalDocumentId | 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 | 　 |
| 14 | 药品生产企业名称 | YPSCQYMC | productEntName | 药品生产企业的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 15 | 药品生产企业统一社会信用代码 | YPSCQYTYSHXYDM | productEntUsc | 药品生产企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an..18 | 　 | 可选 | 　 |
| 16 | 药品生产日期 | YPSCRQ | madeDate | 药品包装上标示的生产日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 可选 | 　 |
| 17 | 药品有效期截止日期 | YPYXQJZRQ | validateDate | 药品有效期的截止日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 可选 | 　 |
| 18 | 药品生产批号 | YPSCPH | batchNo | 药品包装上标示的生产批号 | 字符型 | an..20 | 　 | 必选 | 　 |
| 19 | 实际库存数量 | SJKCSL | stockQuantity | 最小销售包装单元数量 | 整数型 | n..10 | 　 | 必选 | 　 |

A.4药品零售数据子集

A.4.1药品零售数据

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 数据状态 | SJZT | dataStatus | 本条数据的修订状态 | 字符型 | n1 | 0:创建,1:更新,2:删除 | 可选 | 　 |
| 2 | 销售类型 | XSLX | dataType | 药店销售的类型 | 字符型 | n1 | 0:销售,1:退货 | 必选 | 　 |
| 3 | 单据号  | DJH | billNo | 销售单编号 | 字符型 | an..50 |  | 必选 |   |
| 4 | 原单据号（退货时传） | YDJH | originalBillNo | 退货单对应的原销售单编号 | 字符型 | an..50 |  | 可选 | 　 |
| 5 | 销售时间  | XSSJ | saleTime | 实际销售的时间 | 日期时间型 | YYYY-MM-dd HH:mm:ss |  | 必选 | 　 |
| 6 | 药店统一社会信用代码  | YDYTSHXYDM | shopUsc | 药店的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 |  | 必选 | 　 |
| 7 | 药店名称 | YDMC | shopName | 药店的名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 | 　 |
| 8 | 药品信息集合 | YPXXHJ | productList | 单据中的药品信息 | 大文本类型 | ..ul |  | 必选 | 可多条 |

A.4.2药品信息集合说明

| 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 | 药品通用名称 | YPTYMC | normalName | 药品的通用名称 | 字符型 | an..100 | 　 | 必选 | 　 |
| 2 | 药品编码 | YPBM | productCode | 药品的企业自编码或追溯码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 3 | 药品69码 | YPSPTM | barCode | 药品的商品编码 | 字符型 | n13 | 　 | 可选 | 　 |
| 4 | 药品本位码 | YPBWM | standardCode | 药品注册审批通过时获得的药品对应药品批准文号的编码 | 字符型 | an..20 | 　 | 可选 | 　 |
| 5 | 剂型 | JX | dosageForm | 根据药物的性质、用药目的及给药用途，将原料药加工制成适宜的形式 | 字符型 | n4 | 　 | 可选 | 　 |
| 6 | 制剂规格 | ZJGG | dosageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 7 | 包装规格 | BZGG | packageNorm | 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 | 　 | 可选 | 　 |
| 8 | 药品批准文号 | YPPZWH | approvalDocumentId | 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 | 　 |
| 9 | 药品生产企业名称 | YPSCQYMC | productEntName | 药品生产企业的名称 | 字符型 | an..200 | 　 | 必选 | 　 |
| 10 | 药品生产企业统一社会信用代码 | YPSCQYTYSHXYDM | productEntUsc | 药品生产企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an..18 | 　 | 可选 | 　 |
| 11 | 药品生产日期 | YPSCRQ | madeDate | 药品包装上标示的生产日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 必选 | 　 |
| 12 | 药品有效期截止日期 | YPYXQJZRQ | validateDate | 药品有效期的截止日期 | 日期型 | YYYY-MM-DD | 　 | 必选 | 　 |
| 13 | 药品生产批号 | YPSCPH | batchNo | 药品包装上标示的生产批号 | 字符型 | an..20 | 　 | 必选 | 　 |
| 14 | 销售数量 | XSSL | quantity | 实际销售的最小销售包装单元数量 | 整数型 | n..10 | 　 | 必选 | 　 |
| 15 | 单价 | DJ | price | 该药品的平均单价 | 浮点型 | n..8 | 　 | 可选 | 　 |
| 16 | 总价 | ZJ | totalPrice | 该药品的总价 | 浮点型 | n..8 | 　 | 可选 | 　 |

A.5供应商信息子集

A.5.1供应商信息

| 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 | 企业统一社会信用代码 | QYTYSHXYDM | entUsc | 数据上传企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 |  | 必选 | 　 |
| 2 | 企业名称 | QYMC | entName | 数据上传企业的名称 | 字符型 | an..200 |  | 可选 | 　 |
| 3 | 供应商信息集合 | GYSXXJH | data | 单据中的供应商信息 | 大文本类型 | ..ul |  | 必选 | 可多条 |

A.5.2供应商信息集合说明

| 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 | 供应商统一社会信用代码 | GYSTYSHXYDM | usc | 供应商的统一社会信用代码 | 字符型 | an..18 |  | 必选 | 　 |
| 2 | 供应商名称 | GYSMC | ceName | 供应商的名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 | 　 |
| 3 | 供应商编码 | GYSBM | ceNumber | 供应商的企业内部编码 | 字符型 | an..100 |  | 必选 | 　 |
| 4 | 供应商地址 | GYSDZ | address | 供应商的地址 | 字符型 | an..200 |  | 可选 | 　 |
| 5 | 单位类型 | DWLX | ceType | 供应商类型 | 字符型 | n1 | 见附录B.3  | 必选 |  |
| 6 | 联系人 | LXR | contacts | 供应商的联系人名称 | 字符型 | an..60 |  | 可选 | 　 |
| 7 | 联系方式 | LXFS | phone | 供应商的联系方式 | 字符型 | an..18 |  | 可选 | 　 |

A.6经营人员信息子集

A.6.1经营人员信息

| 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 | 企业统一社会信用代码 | QYTYSHXYDM | entUsc | 数据上传企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 |  | 必选 | 　 |
| 2 | 企业名称 | QYMC | entName | 数据上传企业的名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 | 　 |
| 3 | 经营人员信息集合 | JYRYXXJH | data | 单据中的人员信息 | 大文本类型 | ..ul |  | 必选 | 可多条 |

A.6.2经营人员信息集合说明

| 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 | 身份证号 | SFZH | idNumber | 经营人员的身份证号 | 字符型 | n18 |  | 必选 | 　 |
| 2 | 人员姓名 | RYXM | personName | 经营人员的姓名 | 字符型 | an..60 |  | 必选 | 　 |
| 3 | 人员角色 | RYJS | role | 经营人员的角色 | 字符型 | an..9 | 见附录B.4 | 必选 | 单角色传字典值（示例 1），多角色的话用英文逗号分割（示例 1,2） |
| 4 | 手机号 | SJH | mobile | 经营人员的手机号 | 字符型 | an..18 |  | 可选 | 　 |
| 5 | 学历 | XL | education | 经营人员的学历 | 字符型 | an..18 |  | 必选 | 本科 专科 研究生 等 |
| 6 | 状态 | ZT | status |  | 字符型 | n1 | 0:正常，1:停用 | 可选 | 　 |

A.7零售门店信息子集

A.7.1连锁总部信息

| 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 | 企业统一社会信用代码 | QYTYSHXYDM | entUsc | 连锁总部或者批发企业的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 |  | 必选 |  |
| 2 | 企业名称 | QYMC | entName | 连锁总部或者批发企业的企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 3 | 企业类型 | QYLX | deptType | 企业类型 | 字符型 | n1 | 见附录B.3 | 必选 |  |
| 4 | 省编码 | SBM01 | province | 注册地所在省份的行政区划编码 | 字符型 | an6 | 参照规范性引用文件GB/T 2260-2007 | 必选 |  |
| 5 | 市编码 | SBM02 | city | 注册地所在地市的行政区划编码 | 字符型 | an6 | 参照规范性引用文件GB/T 2260-2007 | 必选 |  |
| 6 | 区编码 | QBM | county | 注册地所在区县的行政区划编码 | 字符型 | an6 | 参照规范性引用文件GB/T 2260-2007 | 必选 |  |
| 7 | 地址 | DZ | address | 企业的地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 8 | 联系人 | LXR | deptManager | 企业的联系人名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 9 | 联系电话 | LXDH | deptTel | 企业的联系人方式 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 10 | 零售门店信息集合 | LSMDXXHJ | data | 单据中的零售门店信息 | 大文本类型 | ..ul |  | 可选 |  |

A.7.2零售门店信息集合说明

| 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 | 零售门店统一社会信用代码 | LSMDTYSHXYDM | entUsc | 零售门店的统一社会信用代码 | 字符型 | an18 |  | 必选 |  |
| 2 | 零售门店名称 | LSMDMC | entName | 零售门店的企业名称 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 3 | 省编码 | SBM01 | deptType | 注册地所在省份的行政区划编码 | 字符型 | an6 | 参照规范性引用文件GB/T 2260-2007 | 必选 |  |
| 4 | 市编码 | SBM02 | province | 注册地所在地市的行政区划编码 | 字符型 | an6 | 参照规范性引用文件GB/T 2260-2007 | 必选 |  |
| 5 | 区编码 | QBM | city | 注册地所在区县的行政区划编码 | 字符型 | an6 | 参照规范性引用文件GB/T 2260-2007 | 必选 |  |
| 6 | 联系人 | LXR | county | 企业的联系人名称 | 字符型 | an..60 |  | 必选 |  |
| 7 | 联系电话 | LXDH | address | 企业的联系人方式 | 字符型 | an..18 |  | 必选 |  |
| 8 | 地址 | DZ | deptManager | 企业的地址 | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |

附 录 B
（规范性）
数据字典标准

B.1入库单类型

|  |  |
| --- | --- |
| 表示格式 | 说明 |
| 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 |
| 09 | 零头入库 |
| 10 | 供应入库 |
| 99 | 其他入库 |

B.2出库单类型

|  |  |
| --- | --- |
| 表示格式 | 说明 |
| 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  |
| 13 | 直调出库  |
| 14 | 生产出库  |
| 15  | 直调退货  |
| 16 | 返工出库  |
| 99 | 其他出库  |

B.3经营企业的角色类型

| 表示格式 | 说明 |
| --- | --- |
| 1 | 境内生产企业 |
| 2 | 境外生产企业 |
| 3 | 经营企业 |
| 4 | 配送企业 |
| 5 | 使用单位 |
| 6 | 连锁总部 |
| 7 | 零售药店 |
| 8 | 批发企业 |

B.4经营人员的角色类型

|  |  |
| --- | --- |
| 表示格式 | 说明 |
| 1 | 法人 |
| 2 | 主要负责人 |
| 3 | 质量负责人 |
| 4 | 质量部长 |
| 5 | 零售门店管理员 |