

# 团 体 标 准

T/CAPC017—2024

## 首营电子资料交换数据标准

Data standard of the required electronic information  
that exchanged for first-time cooperation

2024-12-23 发布

2024-12-27 实施

## 目 次

前 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 总体原则	5
4.1 安全性	5
4.2 专属性	5
4.3 科学性	5
4.4 客观性	5
4.5 便捷性	5
5 交换数据属性描述	6
5.1 数据项说明	6
5.2 数据类型	6
5.3 表示格式	6
5.4 允许值	6
6 交换资质数据内容描述	7
6.1 企业资质内容	7
6.2 药品资质内容	8
6.3 医疗器械资质内容	9
7 交换基础数据内容描述	9
7.1 交换基础数据内容类型	9
7.2 企业主数据子集	9
7.3 产品资料主数据子集	16
8 数据质量控制	21
9 数据安全	21
9.1 操作日志	21
9.2 权限控制	21
9.3 数据备份	21
9.4 入侵防范	21
9.5 审计管理	21
9.6 数据安全追溯	22
10 数据变更管理	22
10.1 数据源	22
10.2 数据新增	22
10.3 数据更新	22

10.4 数据标记 .....	22
11 数据隐私管理 .....	23
11.1 数据获取过程隐私保护 .....	23
11.2 数据存储过程隐私保护 .....	23
11.3 数据发布过程隐私保护 .....	23
11.4 数据使用过程隐私保护 .....	23
附录 A (规范性) 中华人民共和国民政部《2022 年中华人民共和国行政区划代码》 .....	24
A.1 中华人民共和国民政部《2022 年中华人民共和国行政区划代码》 .....	24
附录 B (规范性) 状态对应关系 .....	25
B.1 状态对应关系 .....	25
附录 C (规范性) 医药经营企业属性分类规则 .....	26
附录 D (规范性) 剂型分类说明 .....	27
D.1 剂型分类说明 .....	27
附录 E (规范性) 企业经营范围 .....	31
E.1 企业经营范围说明 .....	31
参 考 文 献 .....	32

## 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》的规定起草。

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。

本文件由中国医药商业协会组织起草与编制。

本文件起草单位：中国医药商业协会、华科医药科技有限公司、华科云曜（北京）科技有限公司、国药控股股份有限公司、上药控股有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、广州医药股份有限公司、南京医药股份有限公司、老百姓大药房连锁股份有限公司、阿里健康科技（中国）有限公司、广州速道信息科技有限公司、北京英克信息科技有限公司。

本文件主要起草人：石晟怡、付明仲、李涛、张晓宇、郭志明、孟文博、邹国胜、张世元、卢易、倪俊、鲁颖、于宏、杨秀芳、高原、刘俊扬、徐有恒、马云涛、林红军、袁孔虎、胡琬宜、刘铁、程玉伟、高庆辉、赵桂英、王蛟、翟江如。

# 首营电子资料交换数据标准

## 1 范围

本文件规定了首营电子资料交换数据的属性、内容和管理方法，适用于首营资料交换平台对交换数据的管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 7408-2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 12402-2000 经济类型分类与代码

GB/T 16987-2002 组织机构代码信息数据库（基本库）数据格式

GB/T 36104-2018 法人和其他组织统一社会信用代码基础数据元

GB/T 37149-2018 统一社会信用代码地理信息采集规范

GB/T 39445-2020 公共信用信息数据元

GB/T 36073-2018 数据管理能力成熟度评估模型

ISO/IEC15459 信息技术自动识别与数据采集技术唯一标识

NMPAB/T 1006-2019 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

NMPAB/T 1007-2019 药品经营企业追溯基本数据集

NMPAB/T 1008-2019 药品使用单位追溯基本数据集

NMPAB/T 1009-2019 药品追溯消费者查询基本数据集

YY/T 1752-2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 医药流通领域 pharmaceutical distribution field

在医药健康行业进行药品、医疗器械和相关服务的流动与交易的领域。

备注：流通领域包括药品和医疗器械生产企业、经营企业和使用单位，如药品和医疗器械生产企业、批发企业、零售企业、医疗机构等。

### 3.2 首营资料 the required information for first-time cooperation

首营资料，是企业首次购进产品营业所需要的材料。根据《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》要求，销售购进药品、医疗器械等相关产品时需要具备的资质审核，一般包括企业资质资料和产品资料。

备注：首营资料包括首营企业和首营产品资料。首营企业是首次与本企业发生业务关系的经营企业和生产企业。首营产品是本企业首次采购的产品。

### 3.3 首营电子资料 the required electronic information for first-time cooperation

为首营资料的电子版本形式。

### 3.4 交换数据 exchanged data

指文本与图片类的电子首营资料数据经解析后的结构化数据内容。

### 3.5 主数据 master data

组织中需要跨系统、跨部门进行共享的核心业务实体数据。

[来源：GB/T 36073-2018 数据管理能力成熟度评估模型]

## 4 总体原则

### 4.1 安全性

数据内容的解析采集、加密分区存储与数据信息的交换传输、脱敏使用，都需确保数据的安全性与独立性。

### 4.2 专属性

基于企业生产经营许可内容 and 产品注册批准内容，确认首营资料的专属性。

### 4.3 科学性

首营资料主数据的分类合理，科学反映不同首营资料的性质和特点。

### 4.4 客观性

数据项的选择应客观描述首营资料的基本信息和资质内容。

### 4.5 便捷性

数据内容应在保证符合业务需要与监管合规的前提下，实现首营电子资料交换的便捷性。

## 5 交换数据属性描述

### 5.1 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

### 5.2 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型(见表1)。

表 1 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 7408-2005
日期时间型	通过YYYYMMDDThhmmss的形式表达的值的类型，符合GB/T 7408-2005
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

### 5.3 表示格式

从业务角度规定的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(见表2)。

表 2 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

### 5.4 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（4个或以下），在“允许值”属性中直接列举；
  - 2) 可选值较多的（4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。

## 6 交换资质数据内容描述

### 6.1 企业资质内容

企业资质内容根据企业类型应至少包括营业执照（或医疗机构执业许可证/诊所备案凭证）、采购员或销售员的身份证、采购员或销售员授权委托书、药品生产许可证、医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、药品经营许可证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、企业年度报告、银行开户许可证（含户名、开户银行及账号）、增值税专用发票票样，以及符合格式要求的电子证照，都在企业资质内容范围内。其他类型根据企业自身情况添加，企业资质内容见表3。

表3 企业资质内容

序号	代码	资质名称	资质说明	是否为必须内容	备注
1	070	营业执照	市场主体营业执照	条件必选	1. 要求为原件、盖有企业公章的复印件或者是电子营业执照证件 2. 若无营业执照可以《事业单位法人证书》替代 3. 若为非营利性医疗机构，则“医疗机构执业许可证”项是否必须为“是”
2	071	医疗机构执业许可证	医疗机构执业登记，领取的许可证	条件必选	1. 对于没有取得营业执照的医疗机构，可以上传《医疗机构执业许可证》 2. 文件要求盖有企业公章，且需在有效期内 3. 也可以上传符合规定的电子证照
3	072	诊所备案凭证	诊所备案后，由卫生行政部门出具的证明文件	条件必选	1. 对于没有取得营业执照的医疗机构，可以上传《诊所备案凭证》 2. 文件要求盖有企业公章，且需在有效期内 3. 也可以上传符合规定的电子证照
4	073	采购员或销售员的身份证	企业采购员或销售员的身份证扫描件或照片	是	文件要求盖有企业公章，且需在有效期内
5	074	采购员或销售员授权委托书	企业授权采购员或销售员的委托书，格式不做特殊要求	是	要求盖有企业公章、法定代表人印章或者签名
6	075	生产许可证	生产类的企业需提供该凭证。（依据企业经营范围判断 参考附录E） 药品生产许可证、医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证	是	1. 文件要求盖有企业公章或者符合规定的电子证照 2. 若交换的内容为药品类，则必须有药品生产许可证 3. 若交换的内容为器械类，则必须有医疗器械生产许可证或第一类医疗器械生产备案凭证 4. 证件状态需为生效，且证件需在有效期内 5. 区分许可证与备案凭证
7	076	经营许可证	经营类的企业需提供该凭证（依据企业经营范围判	是	1. 文件要求盖有企业公章或者符合规定的电子证照

序号	代码	资质名称	资质说明	是否为必须内容	备注
			断 参考附录 E) 药品经营许可证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证		2. 若交换的内容为药品类,则必须有药品经营许可证 3. 若交换的内容为器械类,则必须有医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证 4. 证件状态需为生效,且证件需在有效期内 5. 区分许可证与备案凭证
8	077	企业年度报告	企业最近一年的财务报告信息	是	
9	078	银行开户许可证 (含户名、开户银行及账号)	企业开户许可证明相关文件,需包含开户名、开户银行和具体账号信息	否	
10	079	增值税专用发票票样	企业增值税专用发票样稿	否	
11	080	其他企业资质	企业的其他资质文件	依据企业自身要求判断是否提供	例:法人委托书、质量保证协议、税务登记、印章样式、随货同行单(票)样式、变更证明文件等

## 6.2 药品资质内容

药品电子首营资料要求上传与药品注册批件一致的药品基本信息,如果药品发生补充申请或者再注册,基本信息应与最新的药品批件信息一致,药品资质内容见表4。

表 4 药品资质内容

序号	代码	资质名称	资质说明	是否为必须内容	备注
1	081	药品生产/批准证明文件	与最新版本药品批件内容一致	是	1. 批准证明文件含: 补充批件、再注册批件 2. 需针对不同类型的文件, 补充不同的效期要求 3. 《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条: 销售进口药品的, 按照国家有关规定提供相关证明文件
2	082	药品检验报告	当前药品最新版本的质检报告单	是	1. 除国家相关部门有特殊规定外, 提供符合要求的合格证明文件即可, 如化学药品, 生物制品等 2. 需提供所有批号的最新版本的质检报告单
3	083	药品标签	药品的标签图片的扫描文件或药品外包装拍照清晰的 6 面图	是	与交换的具体药品版本关联, 需与交换的药品标签保持一致
4	084	药品说明书	药品说明书的扫描文件或为拍照清晰的图片	是	与交换的具体药品版本关联, 需为交换的药品品规说明书
5	085	包装变更证明	外包装产生变更的相关证明文件	是	交换过的产品若包装产生了更新, 则需补充该文件

序号	代码	资质名称	资质说明	是否为必须内容	备注
6	086	质量标准	药品最新的相关质量标准证明文件	是	交换过的产品若文件产生了更新，则需补充该文件
7	087	其他药品资质	药品的其他资质文件	依据企业自身要求判断是否提供	依据国家法律法规规定执行，包含而不仅限于：商标注册证、省检、物价、网上公示等

### 6.3 医疗器械资质内容

医疗器械电子首营资料要求上传与医疗器械注册证或医疗器械备案凭证一致的医疗器械基本信息，基本信息应与最新版本的注册证或备案凭证内容一致，医疗器械资质内容见表5。

表5 医疗器械资质内容

序号	代码	资质名称	资质说明	是否为必须内容	备注
1	088	医疗器械注册证/医疗器械备案凭证	与最新版本注册证或备案凭证批件内容一致	是	区分注册证与备案证
2	089	检验报告/合格证明	当前医疗器械对应的最新版本的检验报告单	是	检验报告或合格证明均可
3	090	医疗器械说明书	当前医疗器械对应的最新版本的说明书	是	需为交换的医疗器械的相关版本的说明书
4	091	医疗器械标签	外包装图片的扫描文件或为拍照清晰的6面图	是	
5	092	医疗器械唯一标识产品标识	与国家药品监督管理局网站公布的医疗器械唯一标识数据库保持一致	条件必选	2024.7.1起施行的《医疗器械经营质量管理规范》第五十四条内容要求医疗器械唯一标识产品标识（若有）
6	093	其他器械资质	医疗器械的其他资质文件	依据企业自身要求判断是否提供	依据国家法律法规规定执行，包含但不限于：执行标准、商标注册证、随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）等

## 7 交换基础数据内容描述

### 7.1 交换基础数据内容类型

首营资料交换基础数据分为企业主数据子集和产品资料主数据子集两类，企业主数据子集规定了描述企业首营交换基础数据应包含的数据项及要求，产品资料主数据子集规定了描述产品首营资料交换基础数据应包含的数据项及要求。

### 7.2 企业主数据子集

企业主数据子集的相关要求应符合表6。

表 6 企业主数据子集

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
企业基本信息									
1	001	企业唯一编码	给每个机构赋予的唯一码，由字母和（或）数字组成	字符型	an..20		QYWYBM	企业编码、企业代码、经销商编码、药店编码、终端编码	企业自定义，用于平台内部确定数据唯一性使用的。不同平台之间对接时，会对不同的编码进行对码匹配
2	002	企业名称	企业的中文名称，该名称需经登记机关或批准机关所核准。若既有营业执照/事业单位法人证书又有医疗机构执业许可证，以营业执照为准	字符型	an..200		QYMC	商业名称、机构名称、企业名称、终端名称	符合 GB/T 36104-2018
3	003	企业类型	企业营业执照中的“类型”，若无营业执照仅有医疗机构执业许可证或诊所备案凭证，企业类型为“医疗机构”	字符型	a..6	个体工商户、个人独资企业、合伙企业、有限责任公司、股份有限公司	QYLY	营业执照企业类型	
4	004	机构曾用名	机构在历史沿革中，曾经使用过的机构登记名称	字符型	an..200		JGCM	曾用名、别名	
5	005	营业执照注册地址	企业在登记机关的注册地址	字符型	an..400		YYZZCDZ	注册详细地址、登记地址、登记注册地	符合 GB/T 36104-2018
6	006	注册地址-省(直辖市/自治区)编码	注册地址对应的省份编码	字符型	an6	见附录 A	ZCDZSBM		仅在中国注册登记的企业适用
7	007	注册地址-市(区/自治州/盟)编码	注册地址对应的市编码	字符型	an6	见附录 A	ZCDZSBM		仅在中国注册登记的企业适用
8	008	注册地址-县(自治县/县级市)编码	注册地址对应的县编码	字符型	an6	见附录 A	ZCDZSBM		仅在中国注册登记的企业适用
9	009	注册地址-乡(镇/街道办事处)	注册地址对应的乡	字符型	an..400		ZCDZX		

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
10	010	注册地址-村(街/路/弄等)	注册地址对应的村	字符型	an..400		ZCDZC		
11	011	统一社会信用代码	机构登记名称对应的统一社会信用代码	字符型	an18		TYSHXYDM	统一代码	符合 GB/T 36104-2018 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码或登记号
12	012	登记号	机构登记名称对应的登记号,由登记机关或批准机关核发	字符型	an31		DJH	工商注册号码	符合 GB/T 16987-2002
13	013	登记机关	机构办理登记备案的机关名称	字符型	an..200		DJJG		符合 GB/T 39445-2020
14	014	企业经营范围	机构登记机关或批准机关核发的有效证照或批文载明的生产或经营商品的类别、品种及服务项目等	字符型	a..1000		QYJYFW	营业范围	符合 GB/T 39445-2020
15	015	经营状态	机构经营或运行的状态描述	字符型	an..10	见附录 B	JYZT	营业状态	符合 GB/T 36104-2018
16	016	法定代表人	机构登记机关或批准机关核发的有效证照或批文载明的法定代表人的姓名	字符型	a..60		FDDBR		符合 GB/T 39445-2020
17	017	营业期限自	证照营业期限的起始日期	日期型	YYYYMMDD		YYQXZ		
18	018	营业期限至	证照营业期限的终止日期	日期型	YYYYMMDD		YYQXZH		
19	019	电话号码	机构的联系电话	字符型	an..50		DHHM		
20	020	营业执照电子证照编码	电子营业执照编码字段	字符型	an..50		YYZZDZZZBM		
生产企业补充信息									
21	021	药品生产许可证编号	药品生产许可证载明的“许可证编号”	字符型	an..50		SCXKZBH		
22	022	医疗器械生产许可证编号或第一类医疗器械生产备案凭证编号	医疗器械生产许可证载明的注册证编号或第一类医疗器械生产备案凭证载明的备案凭证编号	字符型	an..50		ZCZBHHZBAPZBH		

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
23	023	生产范围	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证载明的企业生产范围信息	字符型	an..1000		SCFW		
24	024	生产地址	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证载明的企业生产地址信息	字符型	an..400		SCDZ		
25	025	生产企业负责人	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证载明的企业负责人	字符型	an..60		SCQYFZR		
26	026	生产企业质量负责人	药品生产许可证载明的质量负责人	字符型	an..60		SCQYZLFZR		
27	027	有效期至	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证载明的有效期截止日期	日期型	YYYYMMDD		YXQZ		
28	028	发证机关	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证载明的“发证机关”或“备案部门”	字符型	an..200		FZJG		
29	029	签发人	药品生产许可证载明的签发人	字符型	an..60		QFR		
30	030	发证日期	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证载明的签发日期或发证日期	日期型	YYYYMMDD		FZRQ		
31	031	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证电子	药品生产许可证、医疗器械生产许可备案证或第一类医疗器械生产备案凭证电子证照的证照编号	字符型	an..50		SCDZZZBM		该数据项指资质证照的电子证照编号，与021、022不同

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
		证照编号							
经营企业补充信息									
32	032	药品经营许可证号	药品经营许可证的编号；具有唯一性	字符型	an..20		YPJYXKZH	许可证编号、药监证号	
33	033	医疗器械经营许可证编号或第二类医疗器械生产备案凭证编号	医疗器械经营许可证或第二类医疗器械生产备案凭证相关编号；具有唯一性	字符型	an..20		YXQXJYXKZ BH	许可证编号、备案号、药监证号	
34	034	经营方式	药品经营许可证、医疗器械经营许可证或第二类医疗器械生产备案凭证或第二类医疗器械生产备案凭证载明的经营方式	字符型	a..50	批发、零售 连锁、零售、 批零兼营	JYFS	经营方式	
35	035	经营范围	药品经营许可证、医疗器械经营许可证或第二类医疗器械生产备案凭证载明的经营范围	字符型	an..1000		JYFW		
36	036	经营企业负责人	药品经营许可证、医疗器械经营许可证或第二类医疗器械生产备案凭证载明的企业负责人	字符型	an..60		JYQYFZR		
37	037	经营企业质量负责人	药品经营许可证载明的质量负责人	字符型	an..60		JYQYZLFZR		
38	038	经营证照注册地址	药品经营许可证、医疗器械经营许可证或第二类医疗器械生产备案凭证载明的“注册地址”或“经营场所”	字符型	an..400		JYZCZCDZ	办公地址	符合 GB/T 36104-2018
39	039	注册地址-省份编码	注册地址对应的省份编码	字符型	an6	见附录 A	ZCDZSFBM		
40	040	注册地址-城市编码	注册地址对应的城市编码	字符型	an6	见附录 A	ZCDZCSBM		
41	041	注册地址-区县编码	注册地址对应的区县编码	字符型	an6	见附录 A	ZCDZQXBM		
42	042	仓库地址	药品经营许可证、医疗器械经营许可证或	字符型	an..400		CKDZ		

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
			第二类医疗器械生产备案凭证载明的“仓库地址”或“库房地址”						
43	043	发证机构/ 备案机构	药品经营许可证、医疗器械经营许可证备案证或第二类医疗器械生产备案凭证载明的发证机构或备案部门	字符型	an..200		FZJG		
44	044	发证日期/ 备案日期	药品经营许可证、医疗器械经营许可证备案证或第二类医疗器械生产备案凭证载明的登记的发证日期或备案日期	日期型	YYYYMMDD		FZRQ		
45	045	证书有效期	药品经营许可证、医疗器械经营许可证备案证或第二类医疗器械生产备案凭证载明登记的证书有效期	日期型	YYYYMMDD		ZSYXQ		
46	046	经营许可证 电子证照编 码	药品经营许可证或医疗器械经营许可证（备案）电子证照的证照编码	字符型	an..50		JYXKZDZZ BM		该数据项指资质证照的电子证照编号，与032、033不同
47	047	经营企业一 级分类	根据机构在医药供应链中的承担的核心功能（如生产、流通或终端零售）进行分类	字符型	a..20	见附录 C	JYQYYJFL	机构属性、大类/生产企业、研发企业、上市许可持有人、经营企业、医疗机构性质	附录 C 中的一级属性
48	048	经营企业二 级分类	根据机构在供应链环节中的具体角色（如批发、配送或终端服务）进行细分	字符型	a..20	见附录 C	JYQYRJFL	流向属性、亚类	附录 C 中的二级属性
49	049	经营企业三 级分类	依据企业的业务范围、产品种类及市场定位对其特性进行进一步划分	字符型	a..20	见附录 C	JYQYSJFL	小类	附录 C 中的三级属性
50	050	医保定点零 售药店	由医疗保险行政管理部门进行审核获得定点资	布尔型		True:是; False:否	YBDDLSDYD	协议零售药店, 医保定点药	

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
			格，并与医疗保险经办机构签订服务协议，为基本医疗保险参保人提供处方外配和非处方药零售服务的药店					店	
51	051	经营冷链药品	《药品经营许可证》的经营范围包含生物制品、胰岛素、药品“冷链”、血液制品的，属于经营冷链药品	布尔型		True:是; False:否	JYLLYP		
52	052	互联网药品信息服务资格证书	《互联网药品信息服务资格证书》的类别	字符型	a..20	经营性、非经营性、不适用	HLWYPXXFW ZGZS		非必填项
医疗机构补充信息									
53	053	医疗机构经营性质	诊所备案凭证载明的经营性质	字符型	a..10		YLJGJYXZ		
54	054	医疗机构等级	根据《医院分级管理办法》划定的医疗机构等级	字符型	a..4	一级、二级、三级	YLJGDJ	医院等级	
55	055	医疗机构类别	根据《医疗机构管理条例实施细则》划定的医疗机构类别	字符型	a..20		YLJGLX		
56	056	医疗机构地址	医疗机构执业许可证或诊所备案凭证载明的医疗机构地址	字符型	a..400		YLJGDZ		
57	057	医疗机构地址-省份编码	医疗机构地址对应的省份编码	字符型	a..10	见附录 A	YLJGSF		
58	058	医疗机构地址-城市编码	医疗机构地址对应的城市编码	字符型	a..10	见附录 A	YLJGCS		
59	059	医疗机构地址-区县编码	医疗机构地址对应的区县编码	字符型	a..10	见附录 A	YLJGQX		
60	060	审批机关	医疗机构执业许可证或诊所备案凭证载明的审批机关	字符型	a..20		SPJG		
61	061	主要负责人	医疗机构执业许可证或诊所备案凭证载明的主要负责人的姓名	字符型	a..60		ZYFZR	经营者、执行事务合伙人、投资人	符合 GB/T 39445-2020
62	062	诊疗科目	医疗机构执业许可证或诊所备案凭证载明的诊疗	字符型	an..200		ZLKM		

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
			科目						
63	063	是否医保定点医疗机构	自愿与统筹地区经办机构签订医保协议,为参保人员提供医疗服务的医疗机构	布尔型		True:是; False:否	YBDDYLJG	医保定点医院	

### 7.3 产品资料主数据子集

产品资料主数据子集的相关要求应符合表7。

表7 产品资料药品类主数据子集

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
1	100	药品唯一编码	给每个药品赋予的唯一码,由字母和(或)数字组成	字符型	an..20		YPWYBM	药品编码	企业自定义,用于平台内部确定数据唯一性使用的。不同平台之间对接时,会对不同的编码进行对码匹配
2	101	药品通用名称	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收录的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		YPTYMC	产品名称	
3	102	药品英文名称	用英文形式表示的药品通用名称,通常采用世界卫生组织编订的国际非专有名称	字符型	an..100		YPYWMC		
4	103	药品商品名称	由药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		YPSPMC		
5	104	境内/境外药品标识	标记药品是境内生产药品或境外生产药品	字符型	a..50	境内、境外	JNJWYPBS		境外包含:港澳台、国内产品国内

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
									分装
6	105	药品上市许可持有人	药品批准文件所对应的药品上市许可持有人	字符型	an..200		YPSSXKCYR		
7	106	药品生产企业名称	药品批准文件所对应的生产单位/生产厂商	字符型	an..200		YPSCQYMC		
8	107	药品批准文号	药品生产批准文号的简称,是食品药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		YPPZWH	批准文号	
9	108	药品批准文号有效期至	药品批准文号/境外生产药品注册证有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		YPPZWHYXQZ		
10	109	药品本位码	药品本位码是药品首次注册登记时赋予的,是国家批准注册药品唯一的身份标识	字符型	an14		YPBWM		
11	110	药品注册分类	《药品注册管理办法》中规定的药品注册分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	YPZCFL		
12	111	剂型	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	见附录 D	JX		必填
13	112	制剂规格	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		ZJGG		必填
14	113	包装规格	药品说明书载明标识的单位包装内药品的重量、数量或	字符型	an..100		BZGG		必填

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
			装量						
15	114	药品有效期	药品说明书载明标示的有效期	整数型	n..10		YPYXQ		
16	115	药品有效期单位	药品有效期的单位	字符型	a1	D: 天, M: 月; Y: 年	YPYXQDW		
17	116	OTC	药品 OTC 属性	布尔型		True:是 False:否	OTC		
18	117	药品批准文件状态	批准文件所对应的当前状态	字符型	an..10	有效、过期、 注销、撤销	YPPZWJZT		
19	118	存储条件	药品存储条件	字符型	an..100		CCTJ		
20	119	批件变更情况	药品对应的批件变更情况	字符型	an..200		PJBGQK		

产品资料医疗器械类主数据子集的相关要求应符合表8。

表 8 产品资料医疗器械类主数据子集

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
1	200	医疗器械唯一编码	给每个医疗器械赋予的唯一码，由字母和（或）数字组成	字符型	an..20		YLQXWYBM	医疗器械编码	
2	201	产品名称 / 通用名称	医疗器械注册证或备案凭证载明的产品名称 / 通用名称	字符型	an..200		YLQXCPMC	产品名称	
3	202	境内/进口医疗器械标识	标记医疗器械是境内医疗器械或进口医疗器械	字符型	a..50	境内、进口	JNJKYLQXBS		进口包含： 港澳台、国外产品国内分装
4	203	注册/备案	标记医疗器械所对应的管理类别	字符型	a..50	注册类、备案类	ZCBA		
5	204	医疗器械注册人 / 备案人名称	医疗器械注册证 / 备案凭证载明的注册人 / 备案人	字符型	an..200		YLQXZCRBARMC		
6	205	医疗器械注册人 / 备案代理人	向我国境内出口医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作	字符型	an..200		YLQXZCRBADLR		

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
			为医疗器械产品注册/备案的代理人						
7	206	注册证编号或者备案凭证编号	医疗器械注册证载明的注册证编号或备案凭证载明的备案凭证编号	字符型	a..50		ZCZBHHZBAP ZBH	备案号	
8	207	管理类别	医疗器械注册证/备案凭证载明的相关管理类别	字符型	a..50	I类、II类、III类	GLLB		
9	208	型号规格	医疗器械注册证/备案凭证载明的器械型号、规格	字符型	a..500		XHGG		非必填
10	209	结构及组成	医疗器械注册证/备案凭证载明的器械结构及组成	字符型	a..500		JGJZC		非必填
11	210	适用范围/预期用途	医疗器械注册证/备案凭证载明的器械适用范围/预期用途	字符型	a..500		SYFWYQYT		非必填
12	211	产品储存条件及有效期	医疗器械公示信息载明的产品储存条件及有效期	字符型	a..500		CPCCTJJYXQ		非必填
13	212	附件		字符型	a..500		FJ		非必填
14	213	其他内容		字符型	a..500		QTNR		非必填
15	214	审批部门		字符型	a..200		SPBM		非必填
16	215	批准日期/备案日期	医疗器械注册证/备案凭证载明的批准日期或备案日期	日期型	YYYYMMDD		PZRQBARQ		非必填
17	216	生效日期	医疗器械注册证/备案凭证载明的生效日期	日期型	YYYYMMDD		SXRQ		非必填
18	217	医疗器械注册有效期至	医疗器械注册证/备案凭证载明的有效期至	日期型	YYYYMMDD		YLQXZCYXQZ		非必填
19	218	变更情况		字符型	a..500		BGQK		
20	219	医疗器械注册备案	医疗器械的注册备案文件所	字符型	a..10	有效、过期、注销、撤销	YLQXZCBAZT		

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
		状态	对应的当前状态						

药品检验报告主数据子集的相关要求应符合表9。

表9 药品检验报告主数据子集

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
1	300	药品检验报告唯一编码	给每个药品检验报告赋予的唯一码，由字母和（或）数字组成	字符型	an..200		YPJYBGDWYBM	药检报告编码	
2	100	药品唯一编码	给每个药品赋予的唯一码，由字母和（或）数字组成	字符型	an..20		YPWYBM	药品编码	
3	301	药品通用名称	药品检验报告载明的产品名称	字符型	an..200		YPJYBGDCPM C	检品名称	
4	302	规格	药品检验报告载明的规格	字符型	a..100		YPJYBGDGG		
5	303	批号	药品检验报告载明的批号	字符型	an..20		YPJYBGDPH	生产批号	
6	304	取样数量	药品检验报告载明的取样数量	字符型	an..100		QYJS	检品数量	
7	305	检验依据	药品检验报告载明的检验依据	字符型	an..50		JYYJ	检品依据	
8	306	检验项目	药品检验报告载明的检验项目	字符型	an..100		JYXM		
9	307	标准规定	药品检验报告载明的标准规定	字符型	an..500		BZGD		
10	308	检验结果	药品检验报告载明的检验结果	字符型	an..500		JYSJ		

序号	代码	数据项名称	数据项说明	数据类型	数据格式	允许值	数据项短名	同义名称	备注
11	309	检验日期	药品检验报告载明的检验日期	日期	YYYYMMDD		JYRQ		
12	310	报告日期	药品检验报告载明的报告日期	日期	YYYYMMDD		BGRQ		
13	311	报告文件	签章的药品检验报告 pdf 文件	二进制			BGWJ		

## 8 数据质量控制

8.1 应从信息因素、技术因素、流程因素、管理因素各方面，全面分析影响数据质量的原因，制定相应的改善措施，建立质量审核和质量监控机制。

信息因素包括对于元数据的描述及理解错误、业务规则和校验规则错误、数据集成和分发的策略不恰当等因素。

8.2 数据的质量与完整程度应通过完整性、准确性、唯一性、一致性、有效性来衡量。

8.3 对数据的使用场景做编码标记，每一个唯一编码对应不同的应用场景，明确数据的流向与使用。

## 9 数据安全

### 9.1 操作日志

应建立登录日志、数据处理日志、数据分发日志、权限变动日志，记录对主数据的访问和操作痕迹，保留数据交换日志、签章日志，保证主数据的安全。

### 9.2 权限控制

应采用分级授权管理模式，提供分级别、分角色、分用户的安全保障措施。

### 9.3 数据备份

应结合业务需求规定主数据的备份周期。

### 9.4 入侵防范

应建立主数据入侵防范策略，并按照策略实施入侵防范检查。

### 9.5 审计管理

应建立审计管理流程，并按照流程进行审计检查和分析，监控安全相关事件。

## 9.6 数据安全追溯

交换数据应保存交换双方的企业信息与交换的资质内容，并记录交换的时间与交换操作人信息。交换数据应保存五年以上，保证其至少在五年时间内均可查看并追溯。

## 10 数据变更管理

### 10.1 数据源

10.1.1 对于主数据集的每一个数据项，应规定相应的数据源和数据更新规则。

10.1.2 数据源应符合完整性、准确性、唯一性、一致性、时效性要求。

### 10.2 数据新增

10.2.1 每个企业应赋予唯一的企业编码；每类产品应赋予唯一的产品编码。

10.2.2 新增主数据时，机构登记名称不应与已有内容重复；产品以“批准文号或注册证号、名称、生产企业（上市许可持有人）、规格、型号”的组合为唯一性标记，不可与唯一性标记内容重复。

10.2.3 在业务开展中发现新增机构和产品时，应将该机构和产品及时新增在主数据中。

10.2.4 如果国家政策法规促使机构与产品发生了新增，应将增加的机构与产品及时新增在主数据中。

### 10.3 数据更新

10.3.1 应结合业务需求规定主数据的更新周期。

10.3.2 在业务开展中发现机构和产品的数据项内容有变化时，应将变化的内容及时更新在主数据中。

10.3.3 如果国家政策法规促使机构发生了变化，应将变化的机构信息及时更新在主数据中。

10.3.4 其他：

在主数据中，如果有2家或2家以上的企业，结合其企业登记名称、统一社会信用代码等信息能综合判断为同一实体，应将这些机构的主数据进行合并，只保留一个机构编码。

示例：实践中，机构在不同时期的曾用名有可能会分别对应不同的机构编码。一旦核实这些曾用名属于同一个机构在不同时期的名称，应将相关主数据进行合并。

### 10.4 数据标记

为保证主数据的完整性，对于失效的主数据，应做适当标记，不应删除。

示例 1：机构经营范围发生变更，不再在医药流通领域有任何业务或活动时，该条主数据宜标记为不启用。

示例 2：主数据合并后，未被保留的主数据宜标记为不启用。

## 11 数据隐私管理

### 11.1 数据获取过程隐私保护

应采用加密技术，对获取的元数据进行脱敏处理，隐藏机构敏感数据，实现数据匿名。

### 11.2 数据存储过程隐私保护

应采用加密存储和数据审计技术，确保在存储过程中机构隐私不被泄露。

### 11.3 数据发布过程隐私保护

应采用静态匿名技术和动态匿名技术，在确保所发布的信息数据可用的前提下，隐藏公开数据记录与特定机构之间的对应联系，保护机构隐私不被泄露。

### 11.4 数据使用过程隐私保护

应采用数据访问控制技术和信息安全技术，确保在数据使用过程中机构隐私不被泄露。

附 录 A  
(规范性)

中华人民共和国民政部《2022年中华人民共和国行政区划代码》

A.1 中华人民共和国民政部《2022年中华人民共和国行政区划代码》

中华人民共和国民政部《2022年中华人民共和国行政区划代码》

<https://www.mca.gov.cn/n156/n186/c110744/content.html>

附录 B  
(规范性)  
状态对应关系

B.1 状态对应关系

状态（经营状态）对应关系如下：

- a) 正常：存续、在营、开业、注册、设立。
- b) 异常：未年报、未年检、证书逾期、未年度考核。
- c) 吊销
- d) 注销
- e) 其他

附 录 C  
(规范性)  
医药企业或机构属性分类规则

表 C.1 医药企业或机构属性分类规则

一级属性	二级属性	三级属性
生产企业	生产企业	
上市许可持有人	上市许可持有人	
经营企业	批发企业	批发企业
	批零一体商业	批零一体商业
	药品零售连锁总部	药品零售连锁总部
	药店	零售连锁门店
		零售单体药店
商场超市	非实体零售店	
医疗卫生机构	医院	综合医院
		专科医院
		中医医院
		中西医结合医院
		民族医院
		护理院(中心)
	基层医疗卫生机构	村卫生室
		门诊部
		社区卫生服务中心/站
		街道卫生院
		乡镇卫生院
		诊所(医务室)
	专业卫生公共机构	采供血机构
		妇幼保健机构
		急救中心(站)
		疾病预防控制中心
		计划生育技术服务机构
		健康教育机构
		卫生监督机构
	专科疾病防治机构	
	其他医疗机构	疗养院
		临床检验中心
		医学科研机构
		统计信息中心
		医学考试中心
		人才交流中心
	医学在职培训机构	

附录 D  
(规范性)  
剂型分类说明

## D.1 剂型分类说明

剂型分类	剂型分类名称
片剂	片剂
	浸膏片
	半浸膏片
	全粉片
	含片
	舌下片
	口腔贴片
	咀嚼片
	分散片
	可溶片
	泡腾片
	阴道片
	阴道泡腾片
	缓释片
	控释片
注射剂	注射剂
	注射液
	注射用无菌粉末
	注射用浓溶液
胶囊剂	胶囊剂
	硬胶囊(胶囊)
	软胶囊(胶丸)
	缓释胶囊
	控释胶囊
颗粒剂	肠溶胶囊
	颗粒剂
	可溶颗粒(颗粒)
	混悬颗粒
	泡腾颗粒
	肠溶颗粒
缓释颗粒	缓释颗粒
	控释颗粒
眼用制剂	眼用制剂

剂型分类	剂型分类名称
	滴眼剂
	洗眼剂
	眼内注射溶液
	眼膏剂
	眼用乳膏剂
	眼用凝胶剂
	眼膜剂
	眼丸剂
	眼内插入剂
	眼内植入剂
鼻用制剂	鼻用制剂
	滴鼻剂
	洗鼻剂
	鼻用软膏剂
	鼻用乳膏剂
	鼻用凝胶剂
	鼻用散剂
	鼻用粉雾剂
	和用棒剂等
	鼻用气雾剂
	鼻用喷雾剂
栓剂	栓剂
	直肠栓
	阴道栓
	尿道栓
丸剂	丸剂
	蜜丸
	水蜜丸
	水丸
	糊丸
	蜡丸
	浓缩丸
	滴丸
	糖丸
软膏剂、乳膏剂	软膏剂
	乳膏剂
糊剂	糊剂
吸入制剂	吸入制剂
	吸入气雾剂
	吸入粉雾剂
喷雾剂	喷雾剂

剂型分类	剂型分类名称
	溶液型
	乳状液型
	混悬型
	吸入喷雾剂
	鼻用喷雾剂
	非吸入喷雾剂
气雾剂	气雾剂
	吸入气雾剂
	鼻用气雾剂
	非吸入气雾剂
凝胶剂	凝胶剂
	乳胶剂
	胶浆剂
	混悬型凝胶剂
散剂	散剂
	口服散剂
	局部用散剂
	撒布剂
	撒粉
糖浆剂	糖浆剂
搽剂	搽剂
涂剂	涂剂
涂膜剂	涂膜剂
酊剂	酊剂
贴剂	贴剂
	透皮贴剂
贴膏剂	贴膏剂
	凝胶贴膏
	橡胶贴膏
口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂	口服溶液剂
	口服混悬剂
	口服乳剂
	滴剂
植入剂	植入剂
膜剂	膜剂
耳用制剂	耳用制剂
	滴耳剂
	洗耳剂
	耳用喷雾剂
	耳用软膏剂

剂型分类	剂型分类名称
	耳用乳膏剂
	耳用凝胶剂
	耳塞
	耳用散剂
	耳用丸剂
洗剂	洗剂
冲洗剂	冲洗剂
灌肠剂	灌肠剂
合剂	合剂
	口服液
锭剂	锭剂
煎膏剂（膏滋）	煎膏剂（膏滋）
胶剂	胶剂
酒剂	酒剂
膏药	膏药
露剂	露剂
茶剂	茶剂
	块状茶剂
	袋装茶剂
	煎煮茶剂
流浸膏剂与浸膏剂	流浸膏剂
	浸膏剂

附 录 E  
(规范性)  
企业经营范围

E.1 企业经营范围说明

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局与中国国家标准化管理委员会发布《国民经济行业分类》

<https://www.mca.gov.cn/images3/www/file/201711/1509495881341.pdf>

## 参 考 文 献

- [1] GB 32100-2015 法人和其他组织统一社会信用代码编码规则
- [2] GB/T 31596.4-2015 社会保险术语 第4部分：医疗保险
- [3] GB/T 36073-2018 数据管理能力成熟度评估模型
- [4] WS 218-2002 卫生机构（组织）分类与代码
- [5] 中华人民共和国民政部《2022年中华人民共和国行政区划代码》
- [6] 中华人民共和国药品管理法（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订 根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）
- [7] 中华人民共和国药品管理法实施条例（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布 根据2016年2月6日国务院第666号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）
- [8] 药品经营和使用质量监督管理办法（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号公布自2024年1月1日起施行）
- [9] 国家药品监督管理局关于做好换发《药品经营许可证》工作的通知（国食药监安[2009]75号）
- [10] 国家药品监督管理局关于印发《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》的通知（国食药监市[2004]76号）
- [11] 国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见（国办发〔2017〕13号）
- [12] 药品经营质量管理规范（2000年4月30日原国家药品监督管理局局令第20号公布 2012年11月6日原卫生部部务会议第一次修订 2015年5月18日国家食品药品监督管理总局局务会议第二次修订 根据2016年6月30日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》修正）
- [13] 国家药品监督管理局关于贯彻执行《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的通知（国食药监市[2005]515号）
- [14] 国家药品监督管理局关于实施《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的补充通知（国食药监市[2006]82号）
- [15] 国家药品监督管理局 互联网药品信息服务管理办法（2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）

[16] 国家医保局 国家卫生健康委员会关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见（医保发〔2021〕28号）

[17] 医疗机构评审办法（卫医发1995第30号）

[18] 《医院评审暂行办法》（卫医管发〔2011〕75号）

[19] 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知（国卫医发〔2018〕25号）

[20] 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局联合印发医疗联合体管理办法（试行）（国卫医发〔2020〕13号）

[21] 中华人民共和国个人信息保护法（2021年8月20日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过）

---