

# NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—2019

## 药品追溯数据交换基本技术要求

Basic technical requirements for drug traceability data exchange

(征求意见稿)

2019 - XX - XX 发布

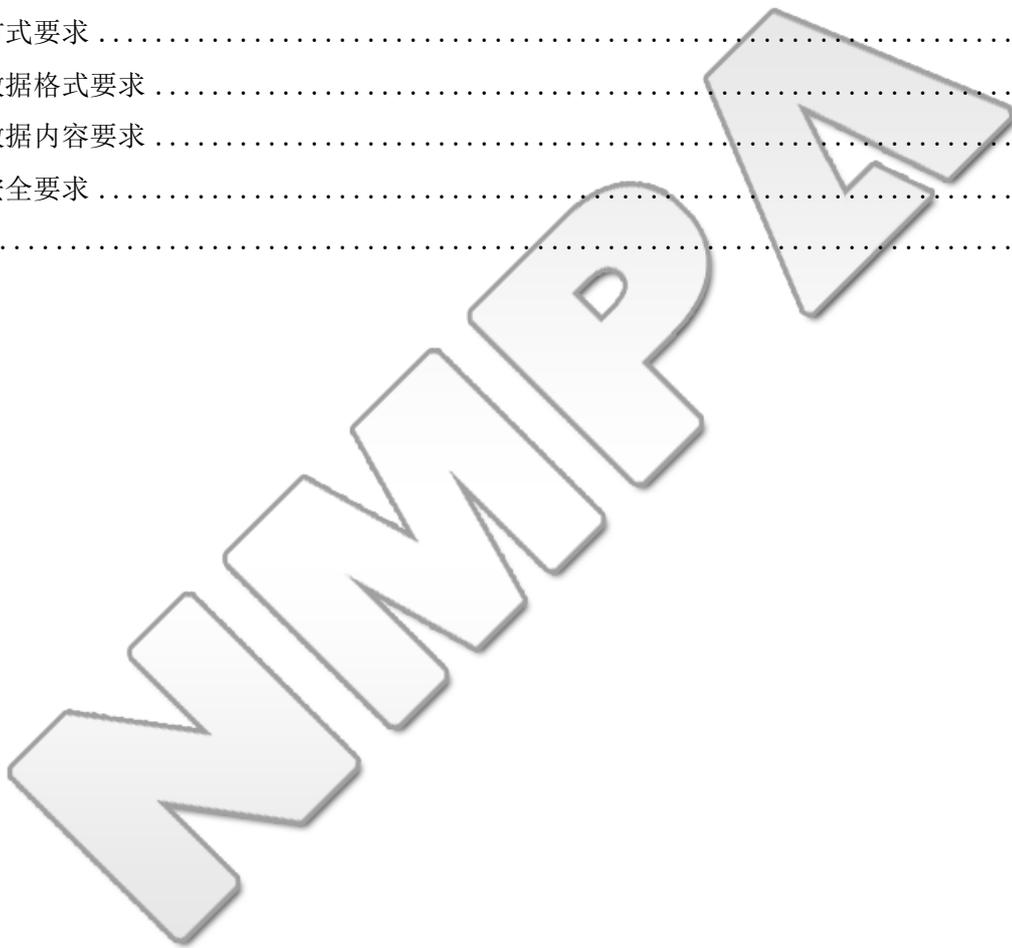
2019 - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

## 目 次

前言 .....	2
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 缩略语 .....	3
5 交换方式要求 .....	3
6 交换数据格式要求 .....	4
7 交换数据内容要求 .....	11
8 交换安全要求 .....	13
参考文献 .....	14



## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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： 。

NMPAB

# 药品追溯数据交换基本技术要求

## 1 范围

本标准规定了药品信息化追溯体系中药品追溯数据交换的方式、数据格式、数据内容和安全要求。本标准适用于规范药品追溯协同服务平台、药品追溯系统、药品追溯监管系统等数据交换方之间进行药品（不含疫苗）追溯数据的交换。

## 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，仅所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 16263.4 信息技术 ASN.1编码规则 第4部分：XML编码规则 (XER)  
NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则  
NMPAB/T XXXX 药品生产企业追溯基本数据集  
NMPAB/T XXXX 药品经营企业追溯基本数据集  
NMPAB/T XXXX 药品使用单位追溯基本数据集

## 3 术语和定义

NMPAB/T 1001界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**XML元素 XML element**

XML文档中在W3C XML 1.0中规定的部分。

注：XML元素或者是空元素标签，或者以起始标签开始以结束标签结束。开始标签和空元素标签都能包含型编码。

（见GB/T 16263.4-2015第3.2.26）

## 4 缩略语

XML:可扩展标记语言 (Extensible Markup Language)

JSON:JavaScript对象表示法 (JavaScript Object Notation)

GUID:全局唯一标识符 (Globally Unique Identifier)

## 5 交换方式要求

药品信息化追溯体系中的数据交换方主要包括药品追溯协同服务平台（以下简称协同平台）、药品追溯系统（以下简称追溯系统）、药品追溯监管系统（以下简称监管系统）等。由追溯系统与协同平台、

监管系统与协同平台、追溯系统与监管系统相互进行药品追溯数据交换，数据交换关系如图1中所示。药品追溯数据交换宜采用HTTP、消息队列方式。

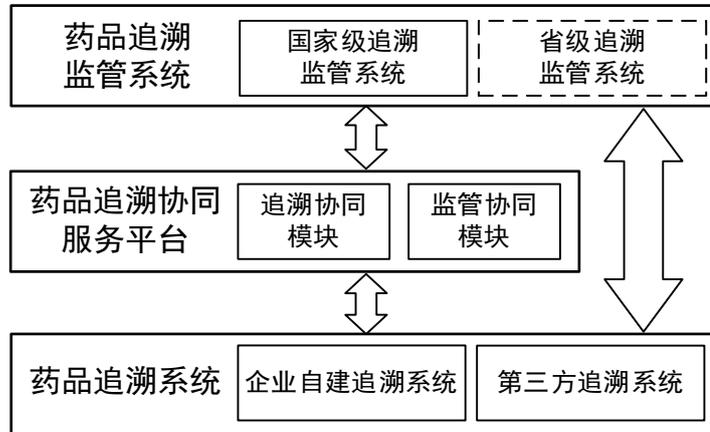


图1 药品信息化追溯体系中的数据交换关系示意图

## 6 交换数据格式要求

### 6.1 基础信息交换数据格式

#### 6.1.1 XML 文件格式

使用XML文件传输基础信息时，应将数据记录描述为DTTSBasic元素，图2是DTTSBasic元素的数据格式。

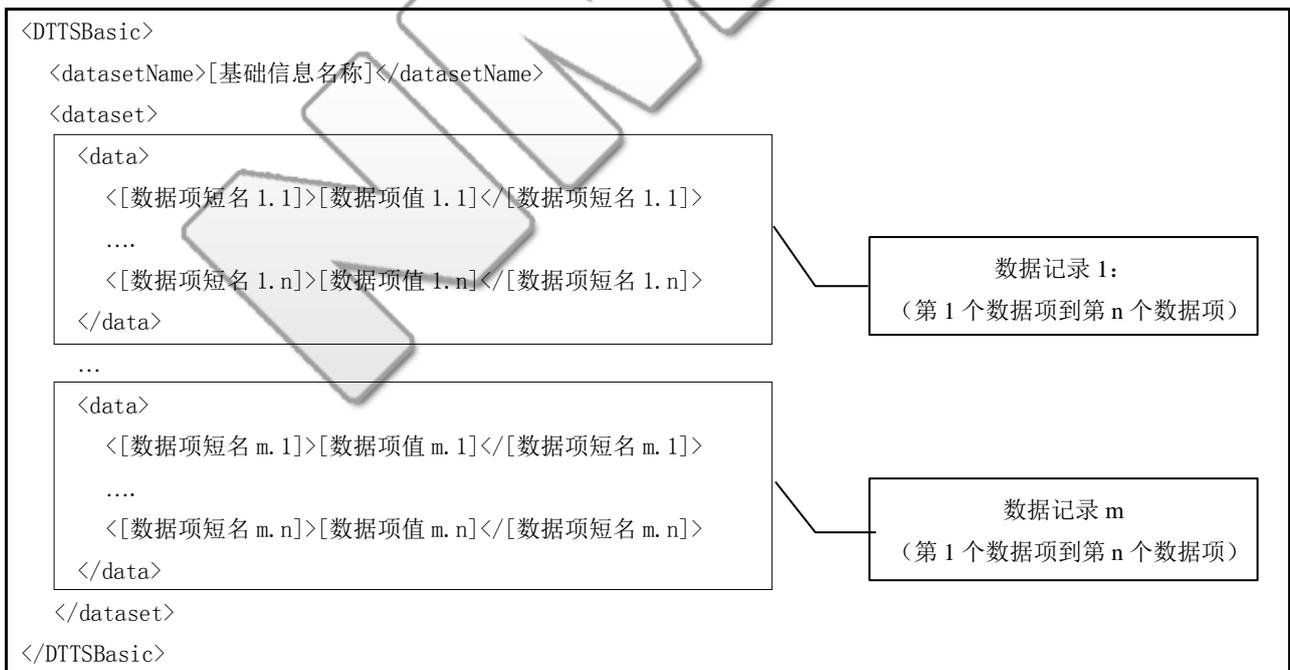


图2 DTTSBasic 元素数据格式

其中：

——datasetName元素：用于标记基础信息名称，可使用数据集名称、实体对象名、数据库表名等；  
 ——dataset元素：用于标记一个或多个数据集，每一个集合包含多条数据记录（data元素）；  
 ——data元素：包含一条数据记录中的所有内容，由多个数据项和数据项值构成。其中数据项应采用NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX中的数据项短名表示，如图2中包含了两条数据记录。

注：DTTSBasic元素是本标准规定的用于进行基础信息交换的XML元素，其名称中DTTS是药品追溯传输结构（drug traceability transmission structure）的英文缩写。

示例：将 NMPAB/T XXXX 中“国产药品基本信息数据子集”对应的交换内容描述为 DTTSBasic 元素数据格式的示例如图 3，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。

```

<DTTSBasic>
  <datasetName>国产药品基本信息</datasetName>           //数据集名称
  <dataset>
    <data>
      <GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM>                   //国家药品标识码
      <YPTYMC>复方氨苯蝶啶胶囊</YPTYMC>                 //药品通用名称
      <BZGG>12粒/盒</BZGG>                               //包装规格
      <ZJGG>氨苯蝶啶 25mg;氢氯噻嗪 12.5mg</ZJGG>       //制剂规格
      ....                                               //此处省略该药品其他基础信息
    </data>
  </dataset>
</DTTSBasic>
  
```

图3 国产药品基本信息数据子集对应的 DTTSBasic 元素数据格式示例

### 6.1.2 JSON 格式

使用JSON格式传输基础信息时，应按图4格式描述数据记录，对象与XML格式元素一致，说明参见 6.1.1。

```

{
  "DTTSBasic": [
    {
      "datasetName": "[基础信息名称]",
      "dataset": [
        {
          "data": [
            { "[数据项短名1.1]": "[数据项值1.1]" },
            ...
            { "[数据项短名1.n]": "[数据项值1.n]" }
          ],
          ...
          {
            "data": [
              { "[数据项短名m.1]": "[数据项值m.1]" },
              ...
              { "[数据项短名m.n]": "[数据项值m.n]" }
            ]
          }
        ]
      ]
    }
  ]
}
  
```

图4 基础信息的 JSON 格式

示例：将 NMPAB/T XXXX 中“国产药品基本信息数据子集”对应的交换内容描述为 JSON 格式的示例如图 5，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。

```

{
  "DTTSBasic": [
    { "datasetName": "国产药品基本信息", //数据集名称
      "dataset": [
        { "data": [
            { "GJYPBSM": "00509000501", //国家药品标识码
              "YPTYMC": "复方氨苯蝶啶胶囊", //药品通用名称
              "BZGG": "12粒/盒", //包装规格
              "ZJGG": "氨苯蝶啶25mg;氢氯噻嗪12.5mg", //制剂规格
              ... //此处省略该药品其他基础信息
            ]
          }
        ]
      }
    ]
  }
}

```

图5 国产药品基本信息数据子集对应的 JSON 格式的示例

## 6.2 应用信息交换数据格式

### 6.2.1 XML 文件格式

使用XML文件传输应用信息时，应将数据记录描述为DTTSEvent元素，图6是DTTSEvent元素的数据格式。

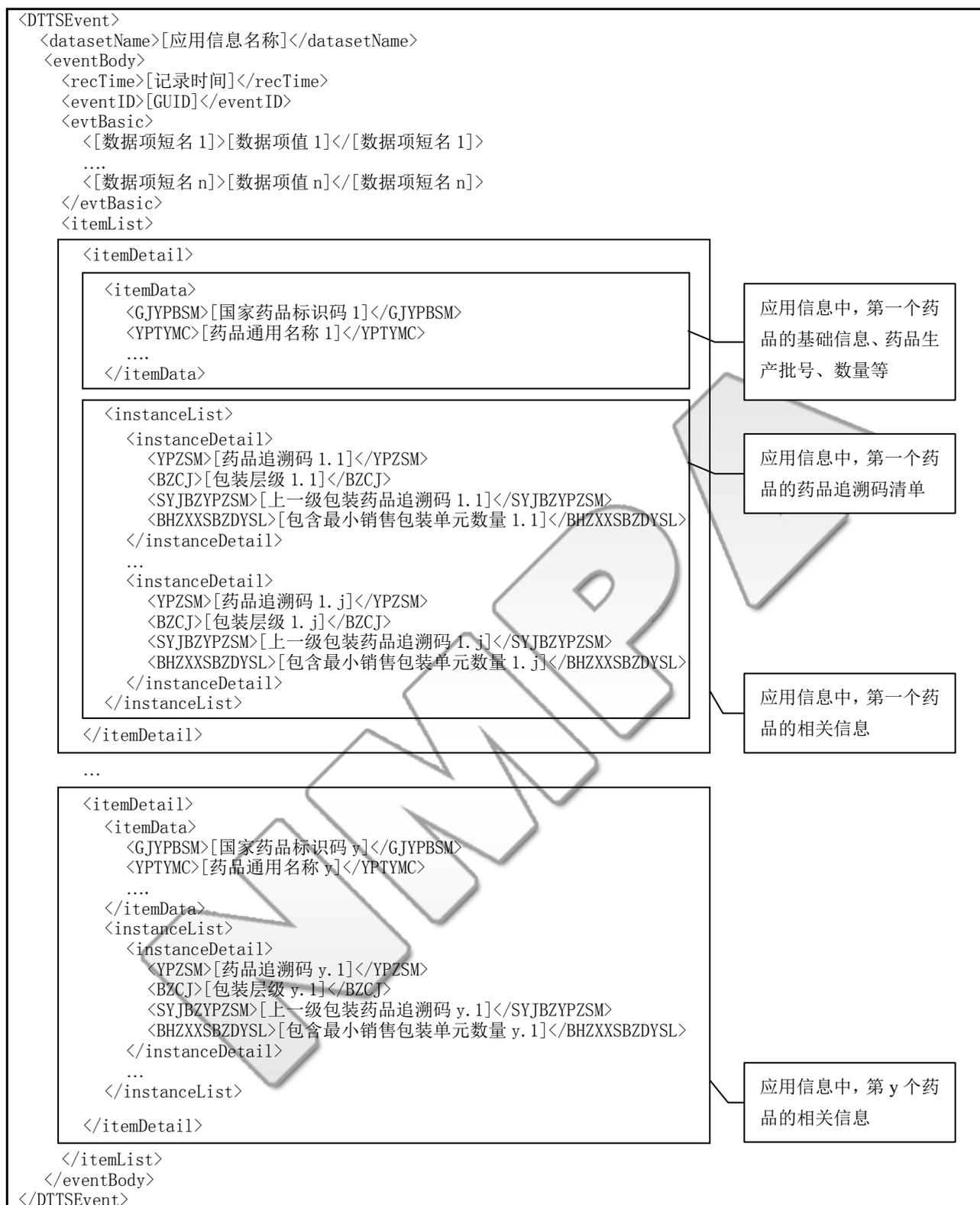


图6 DTTSEvent 元素数据格式

其中:

- datasetName 元素: 用于标记应用信息名称;
- eventBody 元素: 事件数据元素, 用于包含一条应用事件记录所有信息;

- recTime 元素：应用信息被记录的时刻；
- 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 128 位的数字标识符）；
- evtBasic 元素：单据信息元素，包含多个子元素，每一个子元素用于描述一个应用信息数据子集中的单据信息，由数据项和数据项值构成，其中数据项应采用 NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX 中的数据项短名表示；
- itemList 元素：药品信息列表，包含一个或多个 itemDetail 元素；
- itemDetail 元素：药品信息元素，每项包含与事件相关的某一药品的一个批号的信息；
- itemData 元素：用于包含与事件相关的国家药品标识码及其属性数据项；
- instanceList 元素：药品追溯码列表；
- instanceDetail 元素：药品追溯码信息元素，包含 YPZSM（药品追溯码）、BZCJ（包装层级）、SYJBZYPZSM（上一级包装药品追溯码）、BHZXXSBZDYSL（包含最小销售包装单元数量）4 个子元素。当没有上一级包装药品追溯码时，SYJBZYPZSM 元素与 YPZSM 元素的值相同。

注：DTTSEvent 元素是本标准规定的用于进行应用信息交换的 XML 元素，其名称中 DTTS 是 drug traceability transmission structure 的缩写。

示例：将 NMPAB/T XXXX 中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为 DTTSEvent 元素数据格式的示例如图 7，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。

```

<DTTSEvent>
  <datasetName>发货单信息</datasetName> //数据集名称
  <eventBody>
    <recTime>2019-04-19 13:40:20.111</evtStartTime> //追溯数据记录时间
    <eventID>6F9619FF-8B86-D011-B42D-00C04FC964FF</eventID> //GUID
    <evtBasic>
      <FHDBH>20190419001</FHDBH> //发货单编号
      <DHDBH>DHD20190418001</DHDBH> //订货单编号
      <FHLX>01</FHLX> //发货类型
      <FHJGTYSHXHYDM>113223334712392131P</FHJGTYSHXHYDM> //发货机构统一社会信用代码
      <FHJGMC>药品生产企业1</FHJGMC> //发货机构名称
      <FHDZ>北京市XX区XX路XX号</FHDZ> //发货地址
      <SHJGTYSHXHYDM>310110334712392131P</SHJGTYSHXHYDM> //收货机构统一社会信用代码
      <SHJGMC>上海第一医药</SHJGMC> //收货机构名称
      <SHDZ>上海市XX区XX路XX号</SHDZ> //收货地址
      <YMPSDWYSHXYDM>310105334712392131P</YMPSDWYSHXYDM> //承运商统一社会信用代码
      <YMPSDWMC>国药运输</YMPSDWMC> //承运商名称
      <YMZT>01</YMZT> //药品状态
      <FHSJ>2019-04-18 23:11:11.000</FHSJ> //发货时间
      ... //此处省略其他的单据信息
    </evtBasic>
    <itemList>
      <itemDetail>
        <itemData>
          <GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM> //国家药品标识码
          <YPTYMC>复方氨苯蝶啶胶囊</YPTYMC> //药品通用名称
          <YMSCPH>20190419A</YMSCPH> //药品生产批号
          <ZJGG>氨苯蝶啶25mg;氢氯噻嗪12.5mg</ZJGG> //制剂规格
          <BZGG>12粒/盒</BZGG> //包装规格
          <FHSL>100</FHSL> //发货数量
          ... //此处省略该药品的其他基础信息
        </itemData>
        <instanceList>
          <instanceDetail>
            <YPZSM>12345678901000000001</YPZSM> //药品追溯码
            <BZCJ>1</BZCJ> //包装层级
            <SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM> //上一级包装药品追溯码
            <BHZXXSBZDYSL>1</BHZXXSBZDYSL> //包含最小销售包装单元数量
          </instanceDetail>
          <instanceDetail>
            <YPZSM>12345678901000000002</YPZSM> //药品追溯码
            <BZCJ>1</BZCJ> //包装层级
            <SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM> //上一级包装药品追溯码
            <BHZXXSBZDYSL>1</BHZXXSBZDYSL> //包含最小销售包装单元数量
          </instanceDetail>
          <instanceDetail>
            <YPZSM>12345678901000000010</YPZSM> //药品追溯码
            <BZCJ>2</BZCJ> //包装层级
            <SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM> //上一级包装药品追溯码
            <BHZXXSBZDYSL>2</BHZXXSBZDYSL> //包含最小销售包装单元数量
          </instanceDetail>
          ...
        </instanceList> //此处省略其他药品追溯码的信息
      </itemDetail>
      ...
    </itemList> //此处省略发货单中其他药品的信息
  </eventBody>
</DTTSEvent>

```

图7 发货单信息数据子集对应的 DTTSEvent 元素数据格式示例

## 6.2.2 JSON 格式

使用JSON格式传输应用信息时，应按图8格式描述数据记录，对象与XML格式元素一致，说明参见6.2.1。

```

{
  "DTTSEvent": [
    {
      "datasetName": "[应用信息名称]",
      "eventBody": [
        {
          "recTime": "[记录时间]",
          "eventID": "[GUID]",
          "evtBasic": [
            {
              "[数据项短名 1]": "[数据项值 1]",
              ...
              "[数据项短名 n]": "[数据项值 n]"
            }
          ],
          "itemList": [
            {
              "itemDetail": [
                {
                  "itemData": [
                    {
                      "GJYPBSM": "[国家药品标识码 1]",
                      "YPTYMC": "[药品通用名称 1]",
                      ...
                    }
                  ],
                  "instanceList": [
                    {
                      "instanceDetail": [
                        {
                          "YPZSM": "[药品追溯码 1.1]",
                          "BZCJ": "[包装层级 1.1]",
                          "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 1.1]",
                          "BHZXXSBZDYSL": "[包含最小销售包装单元数量 1.1]"
                        }
                      ]
                    }
                    ...
                    {
                      "instanceDetail": [
                        {
                          "YPZSM": "[药品追溯码 1.j]",
                          "BZCJ": "[包装层级 1.j]",
                          "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 1.j]",
                          "BHZXXSBZDYSL": "[包含最小销售包装单元数量 1.j]"
                        }
                      ]
                    }
                  ]
                }
              ]
            }
          ],
          ...
          "itemDetail": [
            {
              "itemData": [
                {
                  "GJYPBSM": "[国家药品标识码 y]",
                  "YPTYMC": "[药品通用名称 y]",
                  ...
                }
              ],
              "instanceList": [
                {
                  "instanceDetail": [
                    {
                      "YPZSM": "[药品追溯码 y.1]",
                      "BZCJ": "[包装层级 y.1]",
                      "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 y.1]",
                      "BHZXXSBZDYSL": "[包含最小销售包装单元数量 y.1]"
                    }
                  ]
                }
                ...
              ]
            }
          ],
          ...
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图8 应用信息的 JSON 格式

示例：将 NMPAB/T XXXX 中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为 JSON 格式的示例如图 9，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。

```

{
  "DTTSEvent": [
    {
      "datasetName": "发货单信息", //数据集名称
      "eventBody": [
        {
          "recTime": "2019-04-19 13:40.20.111", //追溯数据记录时间
          "eventID": "6F9619FF-8B86-D011-B42D-00C04FC964FF ", //GUID 唯一序列号
          "evtBasic": [
            {"FHDBH": "20190419001"}, //发货单编号
            {"DHDBH": "DHD20190418001"}, //订货单编号
            {"FHLX": "01"}, //发货类型
            {"FHJGTYSHXYDM": "113223334712392131P"}, //发货机构统一社会信用代码
            {"FHJGMC": "药品生产企业1"}, //发货机构名称
            {"FHDZ": "北京市 XX 区 XX 路 XX 号"}, //发货地址
            {"SHJGTYSHXYDM": "310110334712392131P"}, //收货机构统一社会信用代码
            {"SHJGMC": "上海市第一医药"}, //收货机构名称
            {"SHDZ": "上海市 XX 区 XX 路 XX 号"}, //收货地址
            {"YMPDWTYSHXYDM": "310105334712392131P"}, //承运商统一社会信用代码
            {"YMPDWC": "国药运输"}, //承运商名称
            {"YMZT": "01"}, //药品状态
            {"FHSJ": "2019-04-18 23:11:11.000"}, //发货时间
            ... //此处省略其他的单据信息
          ]
        }
      ],
      "itemList": [
        {
          "itemDetail": [
            {
              "itemData": [
                {"GJYPBSM": "00509000501"}, //国家药品标识码
                {"YPTYMC": "复方氨苯蝶啶胶囊"}, //药品通用名称
                {"YMSCPH": "20190419A"}, //药品生产批号
                {"ZJGG": "氨苯蝶啶 25mg; 氢氯噻嗪 12.5mg"}, //制剂规格
                {"BZGG": "12 支/盒"}, //包装规格
                {"FHSL": "100"}, //发货数量
                ... //此处省略该药品的其他基础信息
              ]
            }
          ],
          "instanceList": [
            {
              "instanceDetail": [
                {"YPZSM": "12345678901000000001"}, //药品追溯码
                {"BZCJ": "1"}, //包装层级
                {"SYJBZYPZSM": "12345678901000000010"}, //上一级包装药品追溯码
                {"BHXXSBZDYSL": "1"} //包含最小销售包装单元数量
              ]
            },
            {
              "instanceDetail": [
                {"YPZSM": "12345678901000000002"}, //药品追溯码
                {"BZCJ": "1"}, //包装层级
                {"SYJBZYPZSM": "12345678901000000010"}, //上一级包装药品追溯码
                {"BHXXSBZDYSL": "1"} //包含最小销售包装单元数量
              ]
            },
            {
              "instanceDetail": [
                {"YPZSM": "12345678901000000010"}, //药品追溯码
                {"BZCJ": "2"}, //包装层级
                {"SYJBZYPZSM": "12345678901000000010"}, //上一级包装药品追溯码
                {"BHXXSBZDYSL": "2"} //包含最小销售包装单元数量
              ]
            }
          ],
          ... //此处省略其他药品追溯码的信息
        }
      ],
      ... //此处省略发货单中其他药品的信息
    }
  ]
}

```

图9 发货单信息数据子集对应的 JSON 格式示例

## 7 交换数据内容要求

### 7.1 追溯系统应提供的数据内容

追溯系统应提供的数据内容可参照NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX，具体相关数据集如表1所示。

表1 追溯系统应提供的数据内容

接收方 发送方	数据子集列表	协同平台	监管系统
追溯系统	境内药品生产企业基本信息数据集	●	
	境外药品生产企业基本信息数据集	●	
	药品经营企业基本信息数据集	●	
	药品使用单位基本信息数据集	●	
	药品配送企业基本信息数据集	●	
	药品生产许可证基本信息数据集	●	
	药品经营许可证基本信息数据集	●	
	国产药品基本信息数据集	●	
	进口药品基本信息数据集	●	
	生产信息数据集	●	●
	进口信息数据集	●	●
	生产企业自检信息数据集	●	●
	发货单信息数据集	●	●
	收货单信息数据集	●	●
	使用信息数据集	●	●
	零售信息数据集	●	●
	召回信息数据集	●	●

### 7.2 协同平台应提供的数据内容

协同平台应提供的数据内容可参照NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX、NMPAB/T XXXX，具体相关数据集如表3所示。

表2 协同平台应提供的数据内容

接收方 发送方	数据子集列表	追溯系统	监管系统
协同平台	境内药品生产企业基本信息数据集	●	●
	境外药品生产企业基本信息数据集	●	●
	药品经营企业基本信息数据集	●	●
	药品使用单位基本信息数据集	●	●
	药品配送企业基本信息数据集	●	●
	药品生产许可证基本信息数据集	●	●

接收方 发送方	数据子集列表	追溯系统	监管系统
	药品经营许可证基本信息数据子集	●	●
	国产药品基本信息数据子集	●	●
	进口药品基本信息数据子集	●	●
	生产信息数据子集		●
	进口信息数据子集		●
	生产企业自检信息数据子集		●
	发货单信息数据子集		●
	收货单信息数据子集		●
	使用信息数据子集		●
	零售信息数据子集		●
	召回信息数据子集		●

## 8 交换安全要求

### 8.1 接入认证

在进行数据交换时，接收方应对发送方进行身份认证，并分配相应的权限。

### 8.2 数据加密

在进行数据交换时，应对敏感信息进行加密处理，防止敏感信息泄漏。

### 8.3 数字签名

在进行数据交换时，应对整个传输文件进行数字签名和验签，保证数据完整性。

### 8.4 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

### 8.5 消息状态回执

在进行数据交换时，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。

### 8.6 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。

参 考 文 献

- [1] 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）
- 

NMPA