

## GS1 编码体系在我国药品信息追溯体系中应用研究

高自立<sup>1</sup> 林汉强<sup>2</sup> 徐劲飞<sup>3</sup> 曾泽瑶<sup>4</sup>

1 珠海复旦创新研究院, 广东 珠海 518057

2 香港货品编码协会, 香港 999077

3 澳门科技大学, 澳门 999078

4 澳门物品编码协会, 澳门 999078

**[摘要]** 随着信息网络的发展和公众药品安全意识的提高, 药品供应链的透明化引起政府、企业和公众的极大重视, 药品信息化追溯体系建设已经迫在眉睫。国家药监局近期发布了《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯码编码要求》等药品信息化追溯体系的建设标准, 指导药品信息化追溯参与方选择合适的追溯码用于建设追溯系统。文章分析了我国的国家药品编码和典型的药品追溯码现状, 阐述了相关编码之间的关系, 并给出了药品追溯码编制相关建议。

**[关键词]** 药品安全; 药品信息化追溯; 药品追溯码; 药品标识码

DOI: 10.33142/sca.v3i2.1851

中图分类号: R95

文献标识码: A

### Research on Application of GS1 Coding System in China's Drug Information Traceability System

GAO Zili<sup>1</sup>, LIN Hanqiang<sup>2</sup>, XU Jinfei<sup>3</sup>, ZENG Zeyao<sup>4</sup>

1 Fudan University, Zhuhai, Guangdong, 518057, China

2 GS1 Hong Kong, Hong Kong, 999077, China

3 Macau University of Science and Technology, Macau, 999078, China

4 Macao Article Coding Association, Macau 999078, China

**Abstract:** With the development of information network and the improvement of public awareness of drug safety, the transparency of drug supply chain has attracted great attention from the government, enterprises and the public, and the construction of drug information traceability system is imminent. Recently, the State Food and Drug Administration issued the construction standards of drug information traceability system, such as Guidelines for drug traceability information system construction and General rules for drug traceability code, to guide the participants in drug information traceability to select appropriate traceability code for the construction of traceability system. This paper analyzes the current situation of National Drug Codes and typical drug traceability codes in China, expounds the relationship between related codes, and gives some suggestions on the preparation of drug traceability codes.

**Keywords:** drug safety; drug information traceability; drug traceability code; drug identification code

#### 1 概述

2019年4月28日, 国家药监局公布了药品信息化追溯体系建设系列标准中的《药品追溯码编码要求》<sup>[1]</sup> (自发布之日起2019年4月19日起实施), 对药品追溯码编码原则和构成等提出了具体要求。该标准文件的出台, 是为贯彻落实国务院办公厅《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)<sup>[2]</sup> 和国家药监局《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)<sup>[3]</sup> (以下简称: 指导意见) 等文件的要求, 以实现“一物一码, 物码同追”为方向, 加快推进药品信息化追溯体系建设。

目前市场上在商品追溯领域存在多种追溯码, 比如码上放心追溯码、GS1编码、企业自建追溯码、EPC码、OID码、HANDLE码等。本文通过分析各种追溯码的技术构成及使用现状, 并结合《药品追溯码编码要求》标准要求给出企业选用追溯码的建议。

#### 2 药品追溯码

##### 2.1 药品追溯码定义

药品追溯码是用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 由一系列数字、字母和(或)符号组成。药品追溯码是由药品上市许可持有人和生产企业履行药品信息化追溯主体责任, 为其生产的各级药品销售包装单元(如药品最小包

装、药品中间独立包装、药品外箱独立包装等) 赋予的唯一标识码, 如同给每一件药品标识了唯一的电子身份证号码。

## 2.2 我国药品追溯码编制原则

药品追溯码需要满足唯一性原则, 保证药品追溯码不能重复和相互冲突。同时标准应具备可扩展性原则, 保证发生药品生产企业的变更、药品生产种类和数量的增长等诸多变化时, 药品追溯码应根据实际使用需求在编码规则不变的情况下进行容量扩充。并且标准还应满足通用性原则, 即在实施药品追溯的过程中, 为了让追溯各参与方广泛识别和使用, 《药品追溯码编码要求》标准在制定过程中开门编制, 充分吸纳各方意见。对标准的通用性要求较强, 企业可以选择广泛使用的编码规则, 并充分考虑与之相关的上下游企业、第三方或监管部门信息系统对接的技术需求, 避免重复投入。

## 2.3 我国药品追溯码构成

药品追溯码是建立药品追溯体系的钥匙, 是实现以“一物一码, 物码同追”进行药品追溯的必要前提和重要基础。药品追溯码包含药品标识代码段、生产标识代码段, 通过一定的载体(如一维码、二维码、电子标签等)赋码到药品产品上, 可被扫码设备和人眼识别。编码构成可以采用两种形式: 其一是符合代码长度为 20 个字符, 前 7 位为药品标识码(如药品电子监管码); 其二是符合 ISO/IEC 15459<sup>[4]</sup>等相关国际标准的编码规则(如 GS1 码)。

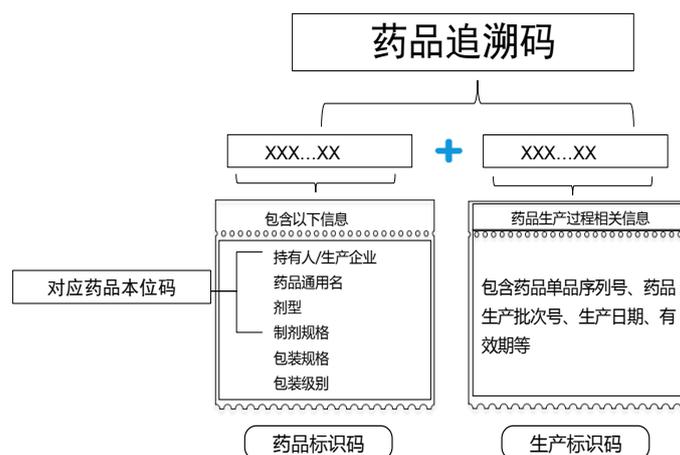


图 1 药品追溯码构成示意图

药品追溯码的编码构成如图 1 所示, 其中:

药品标识码是药品追溯码的组成部分, 用于识别药品上市许可持有人/生产企业、药品名称、剂型、制剂规格和包装规格的唯一代码。

生产标识码是药品追溯码的组成部分, 由药品生产过程相关信息的代码组成, 包含药品单品序列号、生产批次号、生产日期、有效期等信息, 用于实现药品“一物一码”的编码要求。相同药品标识码的药品, 由于生产过程不同, 会对应一系列的药品追溯码。

## 3 基于 GS1 编码规则的追溯码

将 GS1 编码体系代码用于药品追溯码可使用全球贸易项目代码 GTIN (Global Trade Item Number) 与应用标识符 AI (Application Identifier) 及其对应编码数据的组合, 符合 ISO/IEC 15459 系列标准, 具体构成如下:

### 3.1 全球贸易项目代码 GTIN

GTIN 用作识别商品品项的全球唯一性编号。在药品追溯中, GTIN-14 编码数据格式如下表 1 所示。

表 1 GTIN-14 编码数据格式

指示符	厂商识别代码	项目代码	校验位
N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub>		N <sub>14</sub>

其中: 指示符为 0-8 时, 表示贸易项目为定量贸易项目, 为 9 时, 表示贸易项目为变量的贸易项目。厂商识别代码由药品生产企业向中国物品编码中心(境内企业)或 GS1 其他地区组织(境外企业)申请。项目代码由药品生产企业自行分配, 并向所在地区 GS1 备案。

在 GTIN 中, 厂商识别代码与项目代码的总长度为 12 位, 根据 GS1 地区组织分配的厂商识别代码, 药品生产企业可用剩余位数对其产品品种进行标识, 例如: 当厂商识别代码为 9 位时, 药品生产企业可对最多不超过 1000 种的不同药品进行标识; 当厂商识别代码为 6 位时, 药品生产企业可对最多不超过 100 万种的不同药品进行标识。

GTIN-14 符合 ISO/IEC 15459 系列标准，能够表示包含企业信息、药品名称、规格、剂型、批准文号、包装规格等信息，可以用做药品标识码。

### 3.2 系列号 (SERIAL) 应用标识符 AI (21)

为实现一物一码的追溯，应包含应用标识符“21”，它代表编码数据为系列号。系列号是分配给一个实体永久性的系列代码，与 GTIN 结合唯一标识一个单独的项目，可以为药品各级销售包装单元赋码，编码数据串格式见如表 2 所示。

表 2 系列号 (SERIAL) 应用标识符数据格式

AI	系列号
21	$X_1 \cdots X_j (j \leq 20)$

系列号由药品生产企业分配，为字母数字字符，长度可变，最长 20 位，可以包含药品单品序列号、生产批次号、生产日期、有效期等信息，用于实现药品“一物一码”的编码要求。因此，全球贸易项目代码 (GTIN) 和系列号 (SERIAL) 可以组合成符合标准要求的药品追溯码，形式如图 2 所示。

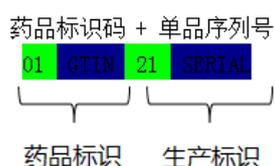


图 2 GS1 药品追溯码构成方案 1 示意图

### 3.3 批次号 (BATCH/LOT) 应用标识符 AI (10)

批次号是与贸易项目相关的数据信息，应用标识符“10”对应的编码数据的含义为贸易项目的批号代码，编码数据串格式如表 3 所示。

表 3 批次号 (BATCH/LOT) 应用标识符数据格式

AI	系列号
10	$X_1 \cdots X_j (j \leq 20)$

批号为字母数字字符，长度可变，最长 20 位。

批次号用于产品追溯，批次号数据信息可设计贸易项目本身或其所包含的项目，如一个药品产品的生产批次号，再配合系列号 (SERIAL)，就可以实现药品“一物一码”的编码要求，用做药品追溯中的产品标识码。因此，全球贸易项目代码 (GTIN)、批次号 (BATCH/LOT) 和系列号 (SERIAL) 可以组合成符合标准要求的药品追溯码，形式如图 3 所示。

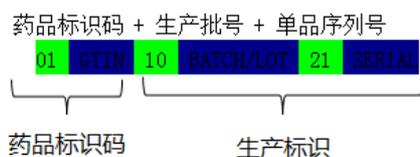


图 3 GS1 药品追溯码构成方案 2 示意图

### 3.4 有效期 (USE BY/EXPIRY) 应用标识符 AI (17)

应用标识符“17”对应的编码数据的含义为贸易项目的有效期，编码数据格式如表 4 所示。

表 4 有效期 (USE BY/EXPIRY) 应用标识符数据格式

AI	有效期		
17	年	月	日
	$N_1 N_2$	$N_3 N_4$	$N_5 N_6$

年：以 2 位数字表示，不可省略，例如 2003 年为 03。

月：以 2 位数字表示，不可省略，例如 1 月为 01。

日：以 2 位数字表示，不可省略，例如某月的 2 日为 02。

可以与全球贸易项目代码 (GTIN)、系列号 (SERIAL) 和批次号 (BATCH/LOT) 组合成符合标准要求的追溯码。形式如图 4 和图 5 所示。



图 4 GS1 药品追溯码构成方案 3 示意图

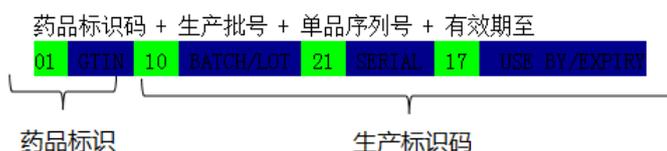


图 5 GS1 药品追溯码构成方案 4 示意图

## 4 企业选择药品追溯码的建议

### 4.1 符合政策和标准要求

相关政策和标准要求，追溯码应能够实现“一物一码，物码同追”，做到追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，促进药品质量安全综合治理，提升药品质量安全保障水平。企业选择的编码容量应足够大，以确保在进行一物一码编码时，一定时间内编码不会重复。

### 4.2 选择药品企业应用普遍的追溯码

符合 ISO 相关国际标准的编码规则除 GS1 以外，还有 EPC 编码 (符合 ISO18000-6C 等标准)、OID 编码 (符合 ISO/IEC 9834、ISO/IEC 29168-2)、HANDLE 编码 (符合 ISO 8862 系列标准) 等。由于药品追溯需要实现全品种、全过程追溯，药品追溯码需要获得生产、经营和使用过程中相关单位的全面支持，为降低追溯系统建设和使用成本，建议药品上市持有人、生产企业在选用追溯码时，需要考虑编码体系在药品行业使用的普遍性。

### 4.3 追溯码使用成本可控

药品追溯码需要标识在每一个独立包装单元上。为此，要求追溯码可以在生产线上随药品生产自动赋码。单码成本要尽量低，一维条码、二维码是比较合适的选择，对于特殊药品或药品物流大包装，可以选择 RFID 标签。

### 4.4 追溯码选择应结合国际贸易需求

欧美等发达国家已经建立从源头对药品各级包装单元唯一标识，实现一物一码的药品序列化，满足全链条相关企业记录和验证追溯信息的追溯系统，为满足药品的国际贸易需要，对于国际贸易的药品，建议选用国际应用较广泛的编码规则 (如 GS1)。

### [参考文献]

- [1] 国家药监局. 关于发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准的公告 [EB/OL]. (2019-04-28) [2019-05-13].
- [2] 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 [EB/OL]. (2016-01-12) [2019-05-13].
- [3] 国家药监局. 关于药品信息化追溯体系建设的指导意见 [EB/OL]. (2018-11-02) [2019-05-13].
- [4] Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification [S]. ISO\_IEC15459
- [5] 国家食品药品监督管理局. 关于实施国家药品编码管理的通知 [EB/OL]. (2009-6-11)
- [6] 全国产品与服务统一标识代码编制规则 [S]. GB18937-2016
- [7] 庞惠文. 论药品电子监管码的规范与标准 [J]. 印刷质量与标准化, 2014 (6): 25-28.

作者简介：高自立 (1976.6.19-)，男，毕业于复旦大学；物理学专业；当前就职：珠海复旦创新研究院；职务：物联网智慧城市创新平台副主任；职称级别：高级工程师。