

附件 2:

药品电子监管码编码与应用标准

二〇一三年六月

目 录

一、名词解释	3
二、药监码应用范围	4
三、药监码编码标准	4
(一) 药监码码制	4
(二) 药监码表现形式	4
(三) 药监码编码规则	5
(四) 药监码编码容量	6
四、药监码应用标准	6
(一) 药监码数据采集	6
(二) 药监码回收与再利用	7
(三) 药监码文件命名规则	8
五、药监码印刷标准	8
(一) 药监码印刷参数	8
(二) 条码符号颜色可用搭配	9
(三) 不建议使用的条码颜色搭配	9
(四) 药监码印刷位置	10
(五) 药监码印刷方向	10
(六) 药监码空白区尺寸	10
六、质量检验及判定标准	11
(一) 药监码质量检验方法	11
(二) 检验条件	12
(三) 检验项目	13
(四) 检验方法	14
(五) 药监码符号质量等级	17
七、药监码赋码位置标准	19
(一) 药监码符号位置选择原则	19
(二) 药监码符号放置指南	22
(三) 其他说明	28
八、引用标准	28

为落实《2011-2015年药品电子监管工作规划》，进一步规范药品电子监管码在药品各环节的应用，提高药品电子监管码在各个环节的自动化应用以及深度应用，特制订此标准。

本标准规定了药品电子监管码的编码、赋码、印刷质量、数据采集相关要求。

本标准适用于药品生产、流通、零售相关企业实施药品电子监管相关项目或者工作。

一、名词解释

药品电子监管码：药品电子监管码（下称药监码）是为药品提供身份验证、信息存储与采集、物流流向统计等信息服务所使用的电子标识。药监码是由20位数字加密编码，采用Code 128C一维条码和数字字符形式体现，支持自动识别设备及人眼识读。药监码分为一级药监码（药品最小销售包装）、二级药监码（药品中包装）、三级药监码（药品外层包装，如此类推），分别用来标识最小销售包装药品、中间独立包装药品和外箱独立包装药品。

一件一码：指在药品的每一个最小销售包装上，分别加贴（印）上不同的药监码的行为，如同发给每一件药品独立的电子身份证号码。

核注：相关企业在药品入库时，需要扫描采集入库药品上的药监码，并且将采集的数据上传至“中国药品电子监管网”进行记录的行为。

核销：相关企业在药品出库时，需要扫描采集出库药品上的药监码，并且将采集的数据上传至“中国药品电子监管网”进行记录的行为。

激活：下载药监码的企业，将药监码正式加贴（印）在各级药品外包装上，并且将所加贴的药监码上传至“中国药品电子监管网”进行登记的行为。登记后的药监码已经赋予了所有药品生产数据，可进行核注核销或者查询。

二、药监码应用范围

药监码应用于使用编码技术、网络技术，通过“一件一码”，以及“全程核注核销”的方式实现药品生产、流通、库存实时监控的现代化药品信息管理方式。

三、药监码编码标准

（一）药监码码制

药监码的20位数字采用Code128C编码标准进行编码，可计算出条码符号共由145个模块组成，即145X。



（二）药监码表现形式

为满足不同形状包装的需要，生产企业可根据具体情况任选其一使用。



样式 A



样式 B



样式 C

(三) 药监码编码规则

药监码使用20位编码，其中前7位（产品资源码）包含企业信息、药品名称、剂型、批准文号、包装规格等信息，方便数据存贮，可应用于物流、零售结算环节的使用。

药监码8到16位是单件产品序列号，最后4位是校验位，校验位由特殊加密算法生成。

编码原则如下图：



（四）药监码编码容量

由于药监码编码方式的独特性，使其完全可以支持海量的药品品种和码容量。如下表

编码位数	编码类别	编码位数	支持数量	药监码总容量
1-7 位	产品资源码	7 位	1 千万（品种）	1 万万亿（件）
8-16 位	产品序列码	9 位	10 亿（件）	

四、药监码应用标准

（一）药监码数据采集

1. 生产环节数据采集

药品在生产环节，通过药监码需采集如下数据：

必选：药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格、包装单位、外包装照片、生产企业名称、批准文号、药品有效期、生产批号、生产日期、有效期至、生产数量、质量检验报告单、药品采购商名称、出库单号、出库类型、出库日期等等。

可选：上游药品发货商名称（退货必选）、入库单号（退货必选）、入库类型（退货必选）、入库日期（退货必选）、运输及仓储要求、退货原因（退货入出库必选）、销毁原因（销毁出库必选）、销售价格、承运方（特殊药品必选）、运输证明号（特殊药品必选）、预计运输时间（特殊药品必选）、商品条码、药品本位码等

2. 批发环节数据采集

药品在批发环节，需进行药监码核注核销，并需采集如下数据：

必选：上游药品发货商名称、入库单号、入库类型、入库日期、下游药品供应商名称、出库单号、出库类型、出库日期等。

可选：仓储温度、退货原因（退货入出库必选）、销毁原因（销毁出库必选）、采购价格、销售价格、承运方（特殊药品必选）、运输证明号（特殊药品必选）、预计运输时间（特殊药品必选）等。

3. 零售环节数据采集

药品在零售环节，需进行药监码核注核销，并需采集如下数据：

必选：上游药品发货商名称、入库单号、入库类型、入库日期、出库类型、出库日期等。

可选：仓储温度、出库单号（退货出库必选）、退货原因（退货出库必选）、销毁原因（销毁出库必选）、采购价格、销售价格、购药人身份证号、医保卡号等

（二）药监码回收与再利用

为充分利用有效的编码资源，在以下条件满足时，已分配给企业的药监码将进行回收，并可再次发放和利用。

1. 药品销毁出库五年之后的；
2. 普通药品已超过药品有效期五年的，特殊药品（毒麻精放类药品）已超过药品有效期十年的。
3. 药监码下载之日起，超过一年下载企业未激活的；
4. 药监码已生成之日起，超过六个月申请企业未下载的；

（三）药监码文件命名规则

企业从药监网平台下载药监码文件，药监码文件命名规则如下：

“药品通用名_申请单号_码开始序列号（20位药监码的前16位）_文件序号（3位数字）_包装规格_包装级别”

例如：

复方苦参注射液_20090813-1_8200008400050520-000_盒5瓶_1

药品名称：复方苦参注射液；

申请单号：20090813-1；

码开始序列号：8200008400050520；

文件序号：000

包装规格：盒5瓶

包装级别：1（包装级别中，1为最小包装）

五、药监码印刷标准

（一）药监码印刷参数

参数名称	参数值
条码类型	Code 128C
条码密度	≥7mils (建议≥10mils)
数据类型	数字
数据长度	20 位
条码高度	≥8mm
条码质量等级	C(1.5)级以上

(二) 条码符号颜色可用搭配

序号	空色	条色	是否可用	序号	空色	条色	是否可用
1	白	黑	√	8	黄	绿	√
2	白	蓝	√	9	黄	黑	√
3	白	绿	√	10	黄	深棕	√
4	橙	深棕	√	11	橙	黑	√
5	橙	绿	√	12	红	蓝	√
6	橙	蓝	√	13	红	绿	√
7	黄	蓝	√	14	红	黑	√

注：建议采用黑白颜色搭配

(三) 不建议使用的条码颜色搭配

序号	空色	条色	是否可用	序号	空色	条色	是否可用
1	绿	红	×	8	金	黑	×
2	深棕	黑	×	9	蓝	黑	×
3	绿	蓝	×	10	绿	黑	×
4	浅棕	红	×	11	白	红	×
5	蓝	红	×	12	白	黄	×
6	金	橙	×	13	白	金	×
7	白	橙	×	14	白	浅棕	×

（四）药监码印刷位置

当药监码（Code 128C）与其它条码（如商品条码、物流码等）共同出现在同一药品外包装上时，其它条码与药监码需印刷在不同的平面上，或者同一平面的垂直方向上。药监码印刷位置要求见“药监码赋码位置标准”。

（五）药监码印刷方向

在产品包装表面曲率及面积允许的前提下，药监码条码符号宜横向放置，供人识读的字符应从左到右阅读。

如药监码条码无法横向放置时，在保证药监码条码印刷质量的前提下可将药监码条码纵向放置，其供人识读的字符可从上到下阅读。建议在曲面上印刷药监码条码时都应采用纵向印刷药监码条码。

在金银卡纸等反光材料上印刷药监码条码时，应采取相应措施消除反光对药监码条码造成的影响，在热缩膜上印刷药监码条码时，应充分衡量并克服变形对药监码条码的影响，药监码条码的条方向要与热缩膜的缩率最大方向一致。

（六）药监码空白区尺寸

药监码两侧空白区 ≥ 10 倍最小模块宽度（即： $10X$ ）。

计算举例：

例1：如果条码总宽度为37mm（10mils）， $X=37\text{mm} \div 145=0.2552\text{mm}$ ， $10X=0.2552\text{mm} \times 10=2.552\text{mm}$

即该条码左侧空白区、右侧空白区的最小宽度不小于2.552mm。

例2：如果条码总宽度为28mm（7mils）， $X=28\text{mm} \div 145=0.1931\text{mm}$ ， $10X=0.1931\text{mm} \times 10=1.931\text{mm}$

即该条码左侧空白区、右侧空白区的最小宽度不小于1.931mm。

六、质量检验及判定标准

（一）药监码质量检验方法

药监码采用《GB/T 14258—2003标准检验方法》作为条码质量检验等级标准。使用具有分级检测功能的条码检测仪检测监管，符号质量等级必须满足C(1.5)级以上。

《GB/T 14258—2003标准检验方法》根据对条码扫描得到的“扫描反射率曲线”分析条码的各项质量参数，并按各项参数的标准将条码分为“A”-“F”五个质量等级，“A”级为最好，“D”级为最差，“F”级为不合格。

A级：条码能够被很好的识读，适合只沿一条线扫描并且只扫描一次的场合。

B级：条码在识读中的表现不如A级，适合于只沿一条线扫描但允许重复扫描的场合。

C级：条码可能需要更多次的重复扫描，通常要使用能重复扫描并有多条扫描线的设备才能获得比较好的识读效果。

D级：条码可能无法被某些设备识读，要获得好的识读效果，则要使用能重复扫描并具有多条扫描线的设备。

F级：条码质量属不合格品，不能使用。

《GB/T 14258—2003标准检验方法》中的条码的质量等级表明了条码的印刷质量及它的适用场合。

（二）检验条件

1. 环境条件：

检验室温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度35%~65%

2. 检验设备：

应采用综合特性测量仪器进行检验。

综合特性测量仪器应具有测量条码符号反射率、给出扫描反射率曲线的图形或根据对扫描反射率曲线的分析给出条码符号综合特性数据的能力。

3. 测量光波长

测量光的峰值波长应在条码应用标准中指定。如果应用标准没有指定，测量光波长应接近于应用中扫描使用的波长。波长的选择方法参见《GB/T 14258—2003》。

4. 测量孔径

测量孔径的标称直径应由应用中被测条码适用的有关标准或规范来指定。参见《GB/T 14258—2003》。

5. 测量光路

入射光路的光轴应与测量表面法线成45度，并处于一个与测量标瞄垂直，与条码符号的条平行的平面内。反射光采集光路的光轴应与测量表面垂直，反射光的采集应该在一个顶角为15度、中心轴垂直于测量表面且通过测量采样区中心的锥形范围内，参见《GB/T 14258—2003》。

6. 反射率基准

反射率值应该以百分比的形式表示。反射率的基准是满足ISO7724标准要求的硫酸钡标样或氧化镁标样，这种标样的反射率被认为是100%，也可以用经过或国家认可的标准实验室校准并出具证书的反射板作为反射率基准。在此校准中，照明光的入射角为45度，接受角度垂直于物品表面，接受光信号为漫反射光。

7. 被检样品

在检验时，被检药监码符号的状态应尽可能和药监码日常使用中的扫描识读状态一致。对不能以实物包装形态被检验的样品，以及标签、标纸、包装材料上的药监码样品，应进行适当处理，使样品平整、大小适合于检验。对于不透明度小于0.85的印刷载体，测量条码符号时应在符号底部衬上反射率小于5%的暗平面。参见《GB/T 14258—2003》附录d

（三）检验项目

检验项目应包括：

1. 条码符号的质量等级
2. 扫描反射率曲线的评价参数

3. 译码正确性
4. 最低反射率
5. 符号反差
6. 最小边缘反差
7. 调制比
8. 缺陷度
9. 可译码度
10. 空白区

(四) 检验方法

1. 一般要求

(1) 检验带

检验带是穿过条码符号，与条码符号高度方向垂直的区域，该区域的最下边与条码符号的条的底部之间的距离和该区域的最上边与条码符号的条的顶部之间的距离相等，其值取条码字符条高的10%、测量孔径的直径的这两个值中的较大者。检验带在宽度方向上应包括条码符号的空白区（参见GB/T 14258—2003）。

(2) 扫描测量次数

考虑到不同条高位置符号性能出现差异的情况，需要在规定的检验带内的不同高度位上对条码符号进行多次扫描，这些扫描应选取合适的测量孔径和光源，扫过包含空白区在内的整个符号宽度。这些扫描线在检验带高度方向上应基本上保持等距。对每

一个符号的最少扫描次数是10、检验带高度除以测量孔径所得的商（取整数部分）这两个数值中的较小者。

2. 扫描测量

根据本标准，评价条码符号质量的设备应该具备测量和分析印刷载体上条码符号漫反射率变化的能力，测量时采用多个路径进行扫描，扫描路径应该限定在规定的测量带内，并覆盖条码符号宽度方向上包括空白区在内的整个区域。

3. 扫描反射率曲线的评价参数

(1) 单元确定

为了区分条单元和空单元，需要确定一个整体阈值（gt），整体阈值等于最高反射率与最低反射率之和的二分之一。

在整体阈值之上的各区域被认为是空的，每一空区域中的最高反射率定义为该空的反射率 r_3 。与此类似，在整体阈值以下的各区域被认为是条，每一条区域中的最低反射率定义为该条的反射率 r_b 。

(2) 边缘确定

单元边缘的位置在扫描反射率曲线上相邻单元（包括空白区）空反射率 r_3 与条反射率 r_b 的中间值即 $(r_3 + r_b) / 2$ 的点处。如果在相邻单元间不只一个点满足这一条件，那么边缘位置和单元宽度就会变得无法确定，该扫描反射率曲线就不会满足要求而导致译码失败。

(3) 译码正确性

测量得到的扫描反射率曲线，应按规定的单元边缘确定方法，确定各单元的边缘。用符号规范中标准译码算法对扫描反射率曲线进行译码。

译码正确性是描述对扫描反射率曲线进行译码是否正确的一个指标。

(4) 符号反差

符号反差是反射率曲线上最高和最低反射率之差。

(5) 最低反射率

最低反射率是指扫描反射率曲线上反射率的最小值，最低反射率不能大于0.5倍的最高反射率，这样可以保证最低反射率不会太高，特别是最高反射率比较高的情况下，确保空的反射率和条的反射率由足够差异。

(6) 最小边缘反差

边缘反差是相邻单元空（包括空白区）反射率与条反射率之差在扫描反射率曲线上，所有边缘反差中的最小值被称为最小边缘反差。

(7) 调节比

调节比是最小边缘反差和符号反差的比。

(8) 缺陷度

缺陷度是单元内及空白区中反射率曲线的非均匀度。

单元反射率曲线的非均匀度用一个单元或空白区中最高峰反射率与最低谷反射率的差值表示。如果条单元中无峰或空单元中无谷时，其单元反射率曲线的非均匀度为0。

(9) 可译码度

条码符号的可译码度是以适用的标准译码算法为基准，衡量其印制精度的一个指标。条码扫描设备在识读可译码度高的符号时应该比识读可译码度低的符号时要更顺利一些。

扫描反射率曲线的可译码度反映了印刷过程中未被占用的，为扫描过程留出的容许误差。

(10) 空白区检验

空白区宽度的最小许可值参见具体的条码符号标准（GB/T 18347-2001）。

(五) 药监码符号质量等级

在实际应用中，由于条码识读设备的类型不同以及识读条码的环境条码不同，为达到一个可以接受的性能水平，对条码符号质量水平的要求就会有所不同。因此，条码符号的质量要求应由应用标准或规范根据此标准，以符号等级的形式规定符号等级应为各扫描反射率曲线等级的算术平均值。

如果同一个条码符号有两次扫描产生的译码数据不同，那么，不管单个扫描反射率曲线的等级是多少，该条码符号的符号等级都为0级。

1. 译码正确性

可译码的药监码符号在字符编码、起始符、终止符、符号校验字符、空白区及字符间隔（如果有）方面应该符合标准。如果按照标准的译码算法，扫描反射率曲线不能正确地被译码，译码的正确性就为错误，该参数的质量等级就为0级，否则，译码正确性就为正确，此参数的质量等级就为4级，在正常情况下，对扫描反射率曲线的分析能得出译码失败的原因。

2. 质量等级的确定

药监码质量等级可以被定为4级到0级，最高等级为4级，最低为0级；

设定被验药监码的扫描测量次数为 n ，一般情况下 n 为10；

n 次测量中有任何一次出现译码错误，则被检条码符号的符号等级为0级；

n 次测量中都无法译码（允许不译码），以 n 次测量扫描反射率曲线等级的算术平均值作为被检条码符号有扫描反射率曲线得出的符号等级值；

药监码最终的质量等级为条码符号标准、应用标准附加要求的质量等级和前面计算出的、仅基于条码符号扫描反射率曲线的条码符号质量等级两者之间的较小者。

3. 药监码条码符号质量

(1) 药监码条码符号（Code 128C）所表示的标识代码应与供人识读字符相同。

(2) 使用具有分级检验功能的条码检验仪检验条码，符号质量等级在C(1.5)级以上。

(3) 符合“药品监管码印刷标准”中规定相关要求。

(4) 外观检测：条码印刷无脱墨，无污点，无纵向断线；条的边缘清晰，无明显发毛，虚晕或弯曲现象。

七、药监码赋码位置标准

(一) 药监码符号位置选择原则

1. 基本原则

药监码符号位置的选择应以符号位置相对统一、符号不易变形、便于扫描操作和识读为准则。

2. 首选位置

首选的药监码符号位置宜在药品包装背面的右侧下半区域内。

3. 其他的选择

药品包装背面不适宜放置药监码符号时，可选择药品包装另一个适合面的右侧下半区域放置药监码符号，对于体积大的或笨重的药品，药监码符号不应放置在药品包装的底面。

4. 边缘原则

药监码符号与药品包装邻近边缘的间距不应过小，以避免由于药品包装印刷、模切的偏差等原因造成扫描失败。

5. 方向原则

一般情况下药品包装上药监码符号宜横向放置，见图1A)。横向放置时，药监码符号的供人识别字符(阿拉伯数字)应为从左至右阅读，在印刷方向不能保证印刷质量和药品包装表面曲率及面积不允许的情况下，可以将药监码符号纵向放置，见图1B)。纵向放置时，药监码符号供人识别字符的方向宜与条码符号周围的其他图文相协调。

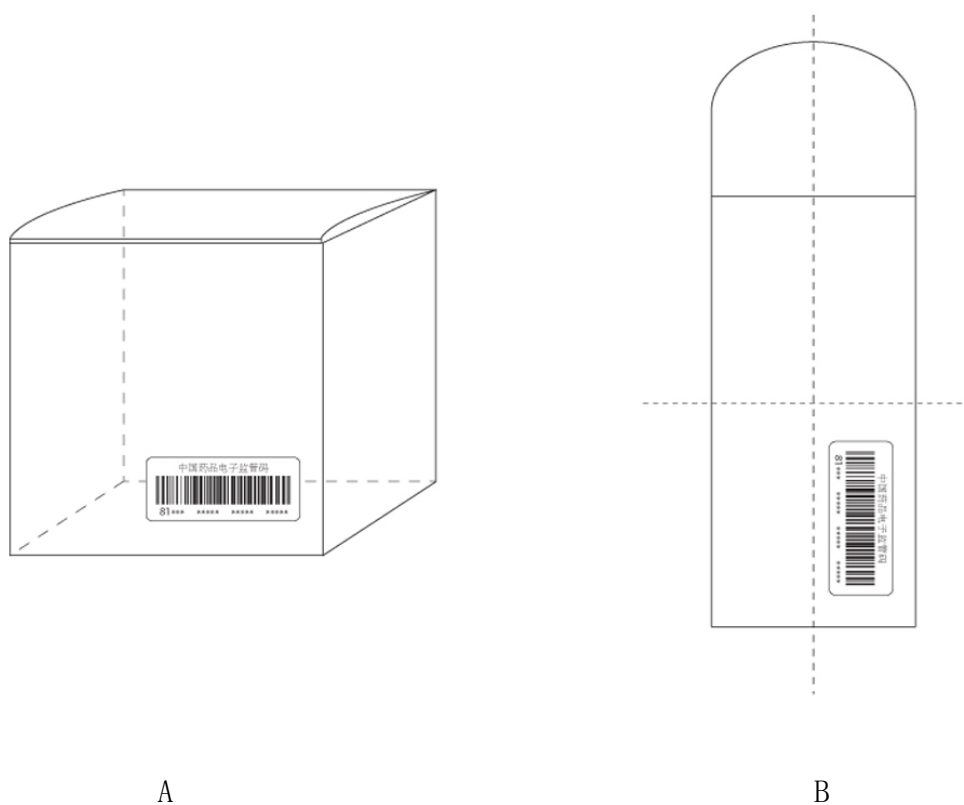


图1 药监码放置方向

6. 曲面上的药监码符号方向

在药品包装的曲面上将药监码符号的条平行于曲面的母线放置药监码符号时，药监码符号表面曲度 θ 应不大于30度，见图2。

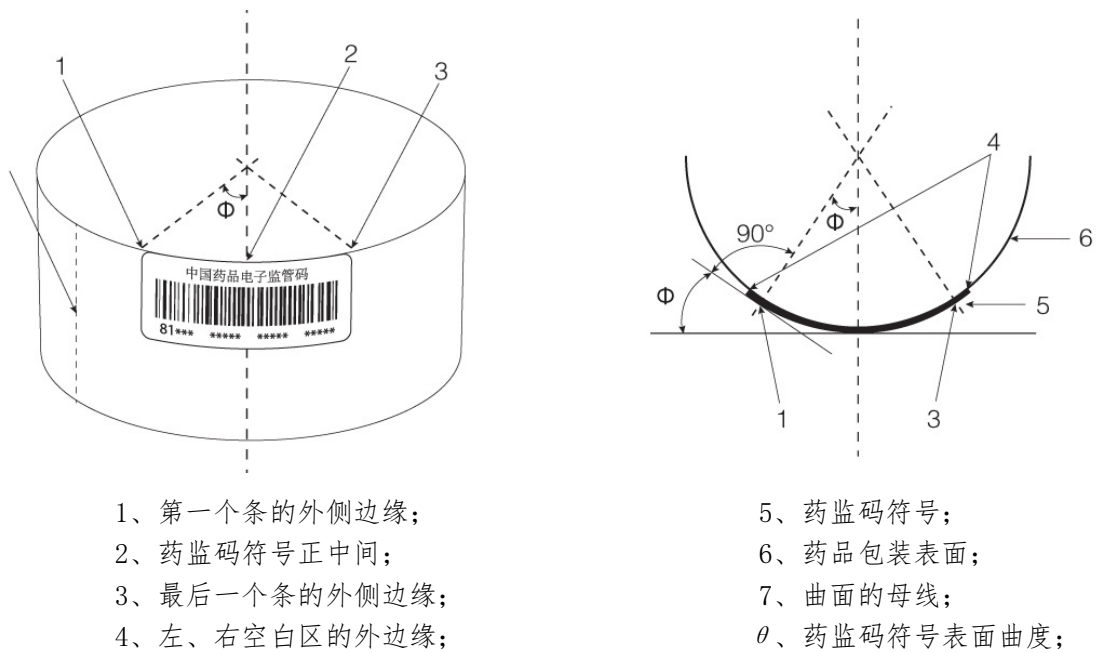


图2 药监码符号表面曲度示意图

可使用的药监码符号放大系数最大值与曲面直径有关，药监码符号表面曲度大于30度，应将药监码符号的条垂直于曲面的母线放置，见图3。

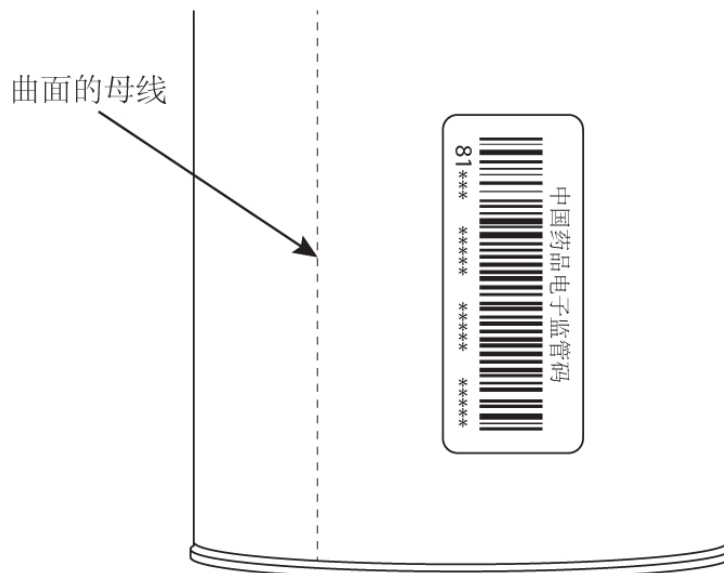


图3 药监码符号的条与曲面的母线垂直

7. 应避免选择的位置：

(1) 不应把药监码符号放置在有穿孔、冲切口、开口、装订钉、拉丝拉条、接缝、折叠、折边、交叠、波纹、隆起、褶皱、其他图文和纹理粗糙的地方。

(2) 不应把药监码符号放置在转角处或表面曲率过大的地方。

(3) 不应把药监码符号放置在药品包装的折边或悬垂物下边。

(二) 药监码符号放置指南

1. 卡纸折叠盒型包装（盒状包装）

对于盒状包装药品，药监码符号宜印在包装正面的右侧下半区域，靠近边缘处，见图4A），其次可印在包装旁侧的右下半区域，见图4B），不应把药监码符号放置在盒底、盒顶部，与边缘的间距应符合边缘原则的规定。

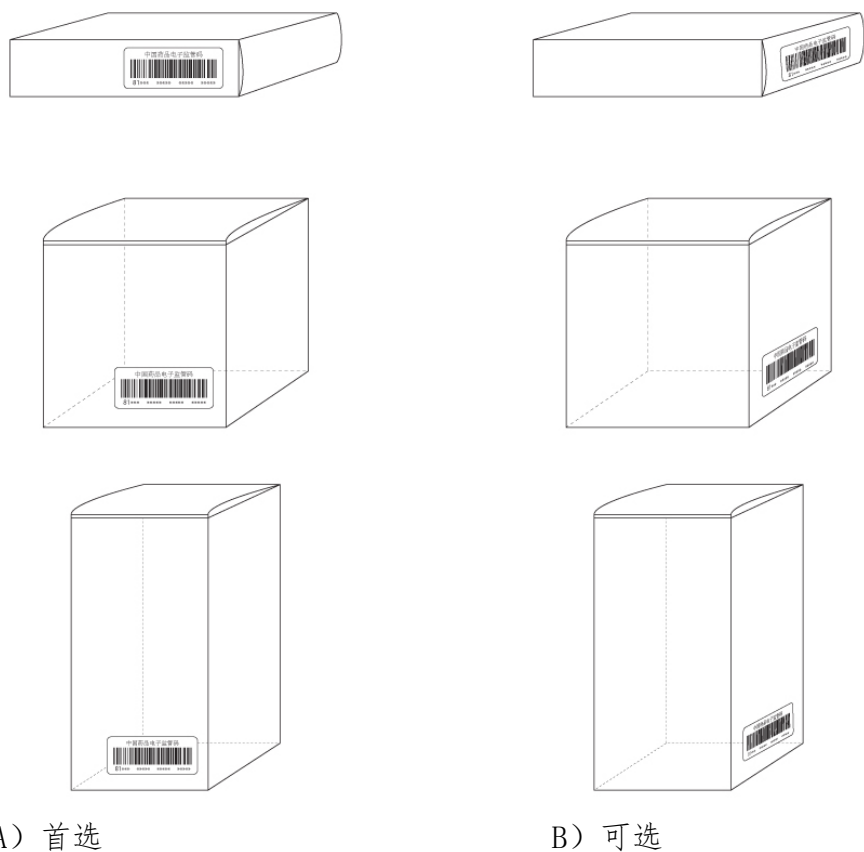


图4 盒状药品包装赋码示例

2. 瓶状药品包装

药监码符号宜印在包装背面或正面的右侧下半区域，见图5。
不应把药监码符号放置在瓶颈、瓶顶处。



图5 瓶状药品包装药监码赋码示例

3. 罐状和筒状包装

药监码符号宜放置在包装背面或正面的右侧下半区域，见图

6。不应把药监码符号放置在有轧波纹、接缝和隆起线的地方。

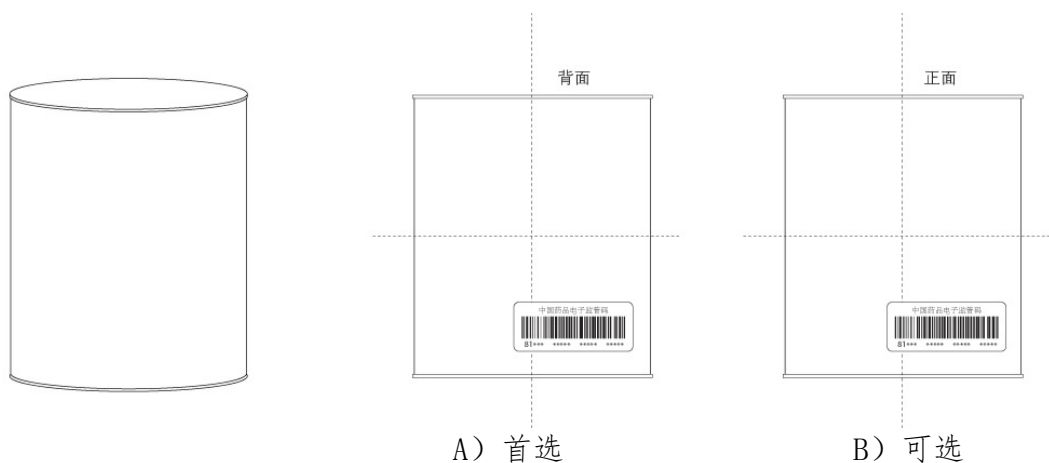


图6 罐状和筒状药品包装药监码赋码示例

4. 盆状和桶状包装

药监码符号宜放置在包装背面或正面的右侧下半区域，见图7 A)、B)。背面、正面及侧面不宜放置时，药监码符号可放置在包装的盖子上，见图7 C)

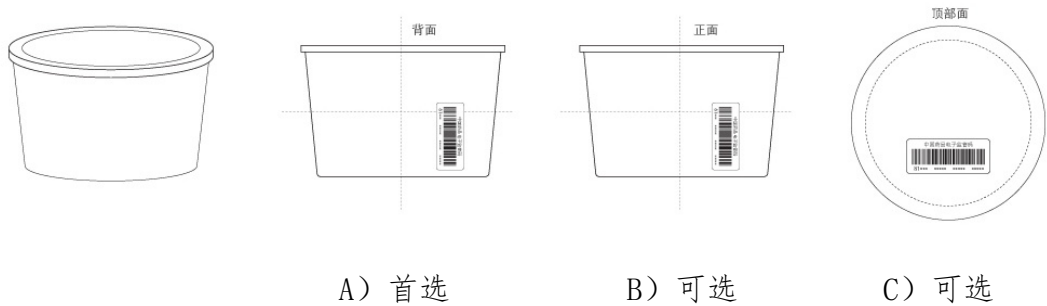


图7 盆状和桶状药品包装药监码赋码示例

5. 袋状包装

药监码符号宜放置在包装背面或正面的右侧下半区域，尽可能靠近袋子中间的地方，或放置在填充内容物后袋子平坦、不起皱折处，见图8。不应把药监码符号放在接缝处或折边的下面。

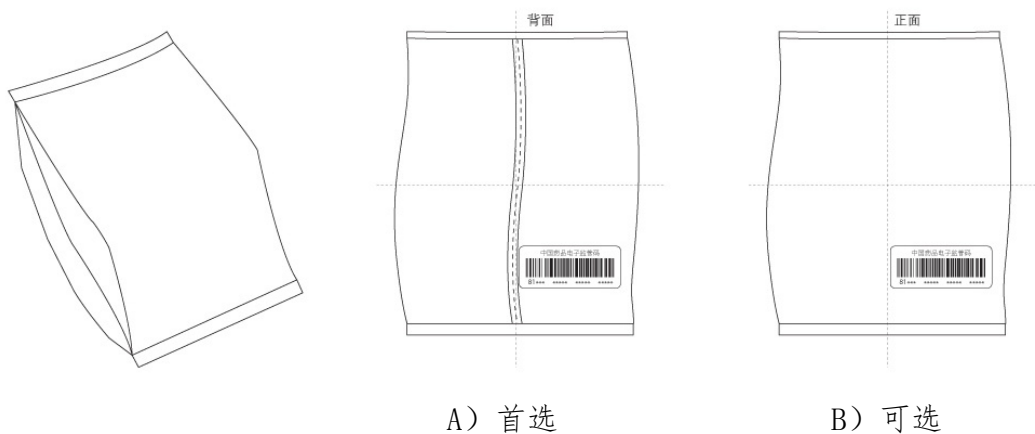


图8 袋状药品包装药监码赋码示例

6. 药品中包装（二级包装）

药品的中间包装与外包装如果在流通中有可能作为独立销售包装使用时，药品生产企业就需要对这级包装进行赋码并建立关联关系（中包装赋码）。

药品中包装赋码时，药监码符号放置可根据中包装形式进行处理，如采用不透明盒类包装时，可参照“盒状包装”的说明选择药监码放置位置，采用透明的热缩膜作为中包装时，中包装药监码不可与小包装药监码重合，应放置于另一平面，见图9）。

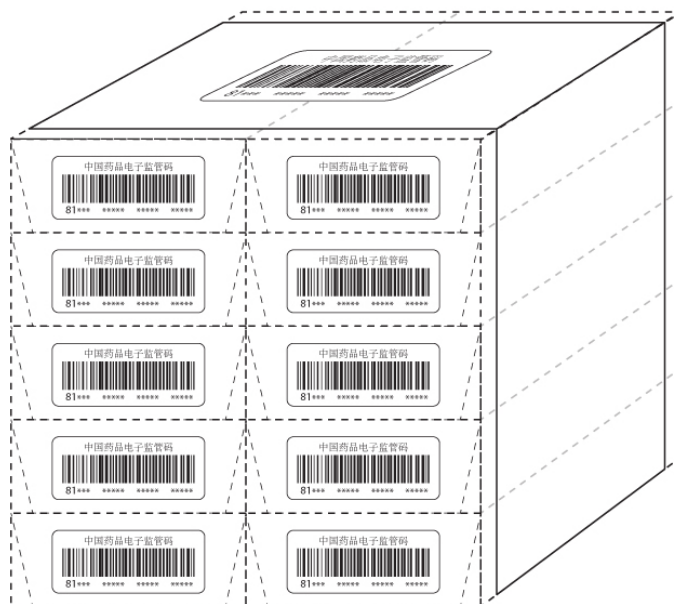


图9 药品中包装药监码赋码示例

7. 药品外箱包装（三级包装）

对于药品外箱包装（三级包装），为方便药品流通环节的药监码扫描，同一外包装箱上至少在两个不同面上使用两个完全相同的药监码符号进行标识，分别放置在外包装箱两个相对侧面的右侧上半区域，靠近边缘处，见图10）。也可把药监码符号放置

在外包装箱两个相邻侧面上半区域的拐角处（完全相同的两个药监码），见图11）。

不可将药监码符号放置在药品外箱包装的顶部及底部。

在同一包装箱上的药监码必须保持数据一致。药品外箱经堆放后在扫描时应该是唯一可见的药监码，避免重复扫描操作，并尽可能将药监码粘贴到与药品批号信息同一面上。

为方便扫描操作，药品外箱包装上的药监码标签尺寸应按比例适当放大，建议药监码符号密度 $\geq 15\text{mils}$ 。

为避免外包装箱药监码标识在药品物流运输环节的磨损而导致扫描失败，建议企业将同一药监码标签放置于包装箱内部（粘贴在箱内或装箱单上），当外箱码不能被识读时可打开包装箱扫描内箱药监码。

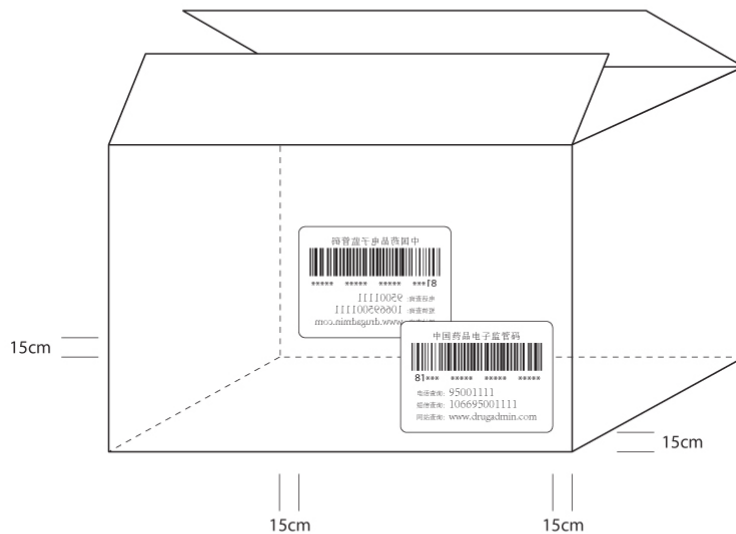


图 10 外箱包装药监码赋码示例



图 11 双重药监码标签示例

（三）其他说明

当药监码与商品条码或其它企业内部使用的物流码共同出现在同一药品外包装上时，要将其它条码放置在与药监码在不同的平面上。

八、引用标准

GB 12904—2003 《商品条码》

GB/T 14258—2003 《信息技术 自动识别与数据采集技术 条码符号印刷质量的检验》

GB/T 16986—2003 《EAN·UCC系统应用标识符》

GB/T 18347—2001 《128条码》

GB/T 18805—2002 《商品条码印刷适性试验》

GB12905 <条码系统通用术语 条码符号术语>
GB/T 14257 <通用商品条码符号位置>
YBX-2001-2009 药品包装用卡纸折叠纸盒
EAN.UCC规范（2001）第6章：贸易项目条码符号放置指南
ISO 7724-2：1984 《颜色和上光——色度学——第2部分：
颜色测量》