

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0303.3—2014

食品药品监管信息基础数据元值域代码

第3部分：药品

Coding for value domain of food and drug administration information basic data element—

Part 3: Drugs

2014-02-14 发布

2014-02-14 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语、定义和缩略语.....	1
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	1
4 代码表.....	2
4.1 药品基础信息	2
4.1.1 给药途径代码	2
4.1.2 剂型代码	2
4.1.3 非制剂类型代码	6
4.1.4 药品执行标准代码	6
4.1.5 药品进出口口岸名称代码	6
4.1.6 专利持有人情况代码	8
4.1.7 特药管制类别代码	8
4.1.8 药品类易制毒化学品类别代码	8
4.1.9 业务办理角色代码	9
4.2 申请/受理信息.....	9
4.2.1 中药、天然药物注册分类代码	9
4.2.2 化学药品注册分类代码	10
4.2.3 生物制品注册分类代码	11
4.2.4 药品注册申请事项代码	12
4.2.5 药品补充申请事项代码	13
4.2.6 药包材补充申请事项代码	14
4.2.7 中药保护申请类别代码	14
4.3 现场检查信息	15
4.3.1 现场检查类型代码	15
4.3.2 I 期临床试验研究室现场检查情况代码.....	15
4.3.3 GLP 安全性试验项目代码	15

4.4 审批信息.....16

 4.4.1 新药监测期代码.....16

 4.4.2 中药保护期限代码.....16

4.5 互联网信息.....17

4.6 不良反应信息.....17

 4.6.1 药品不良反应报告单位类别代码.....17

 4.6.2 药品不良反应/事件的结果代码17

 4.6.3 停药或减量后反应情况代码.....18

 4.6.4 药品不良反应报告来源代码.....18



前 言

CFDAB/T 0303《食品药品监管信息基础数据元值域代码》各部分将按照监管领域划分成机构、人员及具体业务领域的数据元值域代码。拟发布如下部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：机构、人员；
- 第 3 部分：药品；
- 第 4 部分：医疗器械；
- 第 5 部分：食品；
- 第 6 部分：化妆品。

本部分为 CFDAB/T 0303 的第 3 部分。

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局科技和标准司归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局信息中心、中科软科技股份有限公司、广东省食品药品监督管理局。

本标准主要起草人：陈锋、张原、陆颖、刘靓、赵坤、张翔、李宗波、刘吕昕、史先东、李建魁。

食品药品监管信息基础数据元值域代码

第 3 部分：药品

1 范围

CFDAB/T 0303 的本部分规定了食品药品监管信息中药品相关信息的数据元值域代码。

本部分适用于食品药品监管领域药品相关信息的表示、交换、识别和处理。

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。

CFDAB/T 0102.2—2014 食品药品监管信息化基础术语 第 2 部分：药品

CFDAB/T 0301.3—2014 食品药品监管信息基础数据元 第 3 部分：药品

CFDAB/T 0303.1—2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第 1 部分：总则

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

CFDAB/T 0102.2—2014 和 CFDAB/T 0303.1—2014 界定的术语和定义适用于本文件。

3.2 缩略语

GAP：中药材生产质量管理规范（Good Agricultural Practices）

GCP：药物临床试验质量管理规范（Good Clinical Practice）

GLP：药物非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice）

GMP：药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice）

GSP：药品经营质量管理规范（Good Supply Practice）

4 代码表

4.1 药品基础信息

4.1.1 给药途径代码

给药途径代码表如表 1 所示：

表 1 给药途径代码表（CS03.01.020）

值	值含义
01	口服
02	直肠用药
03	舌下用药
04	注射用药
0401	皮下注射
0402	皮内注射
0403	肌肉注射
0404	静脉注射或静脉滴注
05	吸入用药
06	局部用药
0601	椎管内用药
0602	关节腔内用药
0603	胸膜腔用药
0604	腹腔用药
0605	阴道用药
0606	气管内用药
0607	滴眼
0608	滴鼻
0609	喷喉
0610	含化
0611	敷伤口
0612	擦皮肤
0699	其他局部用药途径
09	其他

4.1.2 剂型代码

剂型代码表如表 2 所示

表 2 剂型代码表 (CS03.01.026)

值	值含义
01	丸剂
0101	蜜丸
0102	水蜜丸
0103	水丸
0104	糊丸
0105	蜡丸
0106	浓缩丸
0107	滴丸
0108	糖丸
0109	小丸
02	散剂
03	颗粒剂
0301	混悬颗粒
0302	泡腾颗粒
0303	肠溶颗粒
0304	缓释颗粒
0305	控释颗粒
04	片剂
0401	含片
0402	咀嚼片
0403	泡腾片
0404	阴道片与阴道泡腾片
0405	肠溶片
0406	舌下片
0407	口腔贴片
0408	分散片
0409	可溶片
0410	缓释片
0411	控释片
0412	普通片
05	锭剂
06	煎膏剂 (膏滋)
07	胶剂
08	糖浆剂
09	贴膏剂
0901	橡胶膏剂

值	值含义
0902	凝胶膏剂
0903	贴剂
10	合剂
11	滴丸剂
12	胶囊剂
1201	硬胶囊
1202	软胶囊
1203	肠溶胶囊
1204	缓释胶囊
1205	控释胶囊
13	酒剂
14	酊剂
15	流浸膏剂与浸膏剂
16	膏药
17	凝胶剂
18	软膏剂、乳膏剂、糊剂
1801	软膏剂
1802	乳膏剂
1803	糊剂
19	露剂
20	茶剂
2001	块状茶剂
2002	袋装茶剂
2003	煎煮茶剂
21	注射剂
2101	注射液
2102	注射用无菌粉末
2103	注射用浓溶液
22	栓剂
23	鼻用制剂
2301	滴鼻剂
2302	洗鼻剂
2303	鼻用喷雾剂
2304	鼻用软膏剂
2305	鼻用乳膏剂
2306	鼻用凝胶剂
2307	鼻用散剂

值	值含义
2308	鼻用粉雾剂
2309	鼻用棒剂
24	眼用制剂
2401	滴眼剂
2402	洗眼剂
2403	眼内注射溶液
2404	眼膏剂
2405	眼用乳膏剂
2406	眼用凝胶剂
2407	眼膜剂
2408	眼丸剂
2409	眼内插入剂
25	耳用制剂
2501	滴耳剂
2502	洗耳剂
2503	耳用喷雾剂
2504	耳用软膏剂
2505	耳用乳膏剂
2506	耳用凝胶剂
2507	耳塞
2508	耳用散剂
2509	耳用丸剂
26	气雾剂 粉雾剂 喷雾剂
2601	气雾剂
2602	粉雾剂
2603	喷雾剂
27	口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂
2701	口服溶液剂
2702	口服混悬剂
2703	口服乳剂
28	植入剂
29	膜剂
30	洗剂 冲洗剂 灌肠剂
3001	洗剂
3002	冲洗剂
3003	灌肠剂
31	搽剂 涂剂 涂膜剂

值	值含义
3101	搽剂
3102	涂剂
3103	涂膜剂
32	外用制剂
33	靶向制剂
34	缓控释制剂
35	复方制剂
99	其他

4.1.3 非制剂类型代码

非制剂类型代码表如表 3 所示：

表 3 非制剂类型代码表（CS03.01.027）

值	值含义
1	原料药
2	中药材
3	辅料
4	制剂中间体
9	其他

4.1.4 药品执行标准代码

药品执行标准代码表如表 4 所示：

表 4 药品执行标准代码表（CS03.01.030）

值	值含义
1	药典
2	局颁标准
3	注册标准
9	其他

4.1.5 药品进出口口岸名称代码

药品进出口口岸名称代码表如表 5 所示：

表 5 药品进出口口岸名称代码表（CS03.01.036）

值	值含义
01	北京海关

值	值含义
02	天津海关
03	石家庄海关
04	太原海关
05	呼和浩特海关
06	满洲里海关
07	大连海关
08	沈阳海关
09	长春海关
10	哈尔滨海关
11	上海海关
12	南京海关
13	杭州海关
14	宁波海关
15	合肥海关
16	福州海关
17	厦门海关
18	南昌海关
19	青岛海关
20	郑州海关
21	武汉海关
22	长沙海关
23	广州海关
24	深圳海关
25	拱北海关
26	汕头海关
27	黄埔海关
28	江门海关
29	湛江海关
30	南宁海关
31	海口海关
32	重庆海关
33	成都海关
34	贵阳海关
35	昆明海关
36	拉萨海关
37	西安海关
38	兰州海关

值	值含义
39	西宁海关
40	银川海关
41	乌鲁木齐海关

4.1.6 专利持有人情况代码

专利持有人情况代码表如表 6 所示：

表 6 专利持有人情况代码表（CS03.01.049）

值	值含义
1	单独持有
2	共同持有
3	受让专利
4	无

4.1.7 特药管制类别代码

特药管制类别代码表如表 7 所示：

表 7 特药管制类别代码表（CS03.01.055）

值	值含义
1	麻醉药品
2	精神药品
3	兴奋剂
4	易制毒化学品
5	放射性药品
6	医疗用毒性药品
9	其他

4.1.8 药品类易制毒化学品类别代码

药品类易制毒化学品类别代码表如表 8 所示：

表 8 药品类易制毒化学品类别代码表（CS03.01.077）

值	值含义
1	原料药
2	单方制剂
3	小包装麻黄素
9	其他

4.1.9 业务办理角色代码

业务办理角色代码表如表 9 所示：

表 9 业务办理角色代码表（CS03.01.079）

值	值含义
1	签收人
2	形式审查人
3	受理人
4	校对入
5	审查人
6	审核人
7	审签人
8	审批人
9	其他

4.2 申请/受理信息

4.2.1 中药、天然药物注册分类代码

中药、天然药物注册分类代码表如表 10 所示：

表 10 中药、天然药物注册分类代码表（CS03.02.005）

值	值含义	说明
01	未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 1 类
02	新发现的药材及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 2 类
03	新的中药材代用品	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 3 类
04	药材新的药用部位及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 4 类
05	未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 5 类
06	未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6 类
0601	中药复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6.1 类
0602	天然药物复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6.2 类
0603	中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6.3 类
07	改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 7 类

值	值含义	说明
08	改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 8 类
09	仿制药	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 9 类

4.2.2 化学药品注册分类代码

化学药品注册分类代码表如表 11 所示：

表 11 化学药品注册分类代码表（CS03.02.006）

值	值含义	说明
01	未在国内上市销售的药品	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 1 类
0101	通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 1.1 类
0102	天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 1.2 类
0103	用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 1.3 类
0104	由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 1.4 类
0105	新的复方制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 1.5 类
0106	已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 1.6 类
02	改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 2 类
03	已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 3 类
0301	已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 3.1 类
0302	已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 3.2 类
0303	改变给药途径并已在在国外上市销售的制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 3.3 类
0304	国内上市销售的制剂增加已在在国外批准的新适应症	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 3.4 类
04	改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 4 类
05	改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 5 类
06	已有国家药品标准的原料药或者制剂	对应《药品注册管理办法》化学药品注册分类的 6 类

4.2.3 生物制品注册分类代码

生物制品注册分类代码表如表 12 所示：

表 12 生物制品注册分类代码表（CS03.02.007）

值	值含义	说明
01	治疗用生物制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1 类
0101	未在国内外上市销售的生物制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.1 类
0102	单克隆抗体	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.2 类
0103	基因治疗、体细胞治疗及其制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.3 类
0104	变态反应原制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.4 类
0105	由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组份制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.5 类
0106	由已上市销售生物制品组成新的复方制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.6 类
0107	已在外国上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.7 类
0108	含未经批准菌种制备的微生态制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.8 类
0109	与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.9 类
0110	与已上市销售制品制备方法不同的制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.10 类
0111	首次采用 DNA 重组技术制备的制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.11 类
0112	国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药，或者由局部用药改为全身给药的制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.12 类
0113	改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.13 类
0114	改变给药途径的生物制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.14 类
0115	已有国家药品标准的生物制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 1.15 类
02	预防用生物制品	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2 类
0201	未在国内外上市销售的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.1 类
0202	DNA 疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.2 类
0203	已上市销售疫苗变更新的佐剂，偶合疫苗变更新的载体	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.3 类
0204	由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组份疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.4 类

值	值含义	说明
0205	采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗（流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外）	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.5 类
0206	已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.6 类
0207	采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.7 类
0208	与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.8 类
0209	更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗；采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.9 类
0210	改变灭活剂（方法）或者脱毒剂（方法）的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.10 类
0211	改变给药途径的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.11 类
0212	改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.12 类
0213	改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.13 类
0214	扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.14 类
0215	已有国家药品标准的疫苗	对应《药品注册管理办法》生物制品注册分类的 2.15 类

4.2.4 药品注册申请事项代码

药品注册申请事项代码表如表 13 所示：

表 13 药品注册申请事项代码表（CS03.02.008）

值	值含义	说明
01	新药申请	是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。 对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加适应症的药品注册按照新药申请的程序申报
02	仿制药申请	是指生产食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报
03	进口药品申请	是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请
04	药品补充申请	是指新药、仿制药申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请
05	进口药品补充申请	是指进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请
06	药品再注册申请	是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请
07	进口药品再注册申请	是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请
08	药品复审申请	是指申请人对食品药品监督管理局不批准的新药、仿制药注册申请决定有异议

值	值含义	说明
		议的,通过填写复审申请表,向食品药品监管部门提出复审申请并说明复审理由的注册申请
09	进口药品复审申请	是指申请人对食品药品监管部门不批准的进口药品注册申请决定有异议的,通过填写复审申请表,向食品药品监管部门提出复审申请并说明复审理由的注册申请
99	其他	除上述注册申请之外的申请

4.2.5 药品补充申请事项代码

药品补充申请事项代码表如表 14 所示:

表 14 药品补充申请事项代码表 (CS03.02.009)

值	值含义
01	持有新药证书的药品生产企业申请该药品的批准文号
02	使用药品商品名称
03	增加中药的功能主治、天然药物适应症或者化学药品、生物制品国内已有批准的适应症
04	变更用法用量或者变更适用人群范围但不改变给药途径
05	变更药品规格
06	变更药品处方中已有药用要求的辅料
07	改变影响药品质量的生产工艺
08	修改药品注册标准
09	替代或减去国家药品标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材
10	进口药品、国内生产的注射剂、眼用制剂、气雾剂、粉雾剂、喷雾剂变更直接接触药品的包装材料或者容器;使用新型直接接触药品的包装材料或者容器
11	申请药品组合包装
12	新药的技术转让
13	修订或增加中药、天然药物说明书中药理毒理、临床试验、药代动力学等项目
14	改变进口药品注册证的登记项目,如药品名称、制药厂商名称、注册地址、药品有效期、包装规格等
15	改变进口药品的产地
16	改变进口药品的国外包装厂
17	进口药品在中国国内分包装
18	改变国内药品生产企业名称
19	国内药品生产企业内部改变药品生产场地
20	变更直接接触药品的包装材料或者容器(除上述第 10 事项外)
21	改变国内生产药品的有效期
22	改变进口药品制剂所用原料药的产地
23	变更进口药品外观,但不改变药品标准的
24	根据国家药品标准或者国家食品药品监督管理总局的要求修改进口药品说明书

值	值含义
25	补充完善进口药品说明书安全性内容
26	按规定变更进口药品包装标签
27	改变进口药品注册代理机构
28	根据国家药品标准或者国家食品药品监督管理总局的要求修改国内生产药品说明书
29	补充完善国内生产药品说明书安全性内容
30	按规定变更国内生产药品包装标签
31	变更国内生产药品的包装规格
32	改变国内生产药品制剂的原料药产地
33	变更国内生产药品外观，但不改变药品标准的
99	其他

4.2.6 药包材补充申请事项代码

药包材补充申请事项代码表如表 15 所示：

表 15 药包材补充申请事项代码表（CS03.02.011）

值	值含义
01	变更药包材注册证所载明的“规格”项目
02	变更药包材生产企业地址
03	变更进口药包材注册证所载明的“公司名称”及“注册地址”
04	变更药包材配方中原料产地
05	变更药包材配方中的添加剂
06	变更药包材生产工艺
07	变更药包材注册标准
08	变更进口药包材注册代理机构
09	变更国内药包材生产企业名称（含药包材生产企业地址变更名称）
10	国内药包材生产企业内部变更药包材生产场地
99	其他

4.2.7 中药保护申请类别代码

中药保护申请类别代码表如表 16 所示：

表 16 中药申请类别代码表（CS03.02.023）

值	值含义
1	初次保护申请
2	同品种保护申请
3	延长保护期申请

值	值含义
4	中药保护品种补充申请
5	复审申请
9	其他

4.3 现场检查信息

4.3.1 现场检查类型代码

现场检查类型代码表如表 17 所示：

表 17 现场检查类型代码表（CS03.03.001）

值	值含义
1	药品注册现场检查
2	GMP
3	GAP
4	GCP
5	GLP
6	GSP
9	其他

4.3.2 I 期临床试验研究室现场检查情况代码

I 期临床试验研究室现场检查情况代码表如表 18 所示：

表 18 I 期临床试验研究室现场检查情况代码表（CS03.03.004）

值	值含义
1	通过现场检查，已进行药物测试
2	通过现场检查，未进行药物测试
3	未通过现场检查，不具备 I 期临床试验资格
4	已申请，但未接受现场检查
5	已接受现场检查，但未得到结论
6	未申请

4.3.3 GLP 安全性试验项目代码

GLP 安全性试验项目代码表如表 19 所示：

表 19 GLP 安全性试验项目代码表（CS03.03.011）

值	值含义
01	单次和多次给药毒性试验（啮齿类）

值	值含义
02	单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）
03	生殖毒性试验Ⅰ段
04	生殖毒性试验Ⅱ段
05	生殖毒性试验Ⅲ段
06	遗传毒性试验，Ames
07	遗传毒性试验，微核
08	遗传毒性试验，染色体畸变
09	遗传毒性试验，小鼠淋巴瘤试验
10	致癌试验
11	局部毒性试验
12	免疫原性试验
13	安全性药理试验
14	依赖性试验
15	毒代动力学试验
16	具有放射性物质的安全性试验
17	具有生物危害性物质的安全性试验
99	其他毒性试验

4.4 审批信息

4.4.1 新药监测期代码

新药监测期代码表如表 20 所示：

表 20 新药监测期代码表（CS03.06.007）

值	值含义
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5

4.4.2 中药保护期限代码

中药保护期限代码表如表 21 所示：

表 21 中药保护期限代码表（CS03.06.019）

值	值含义
1	7

值	值含义
2	10
3	20
4	30

4.5 互联网信息

互联网药品交易服务的范围代码是 CFDAB/T 0301.3—2014 中互联网信息类别中“互联网药品交易服务的范围”数据元的值域代码。互联网药品交易服务的范围代码表如表 22 所示：

表 22 互联网药品交易服务的范围代码表（CS03.08.004）

值	值含义
1	第三方提供互联网药品交易服务申请
2	企业间互联网药品交易服务申请
3	向消费者提供互联网药品交易服务申请

4.6 不良反应信息

4.6.1 药品不良反应报告单位类别代码

药品不良反应报告单位类别代码表如表 23 所示：

表 23 药品不良反应报告单位类别代码表（CS03.10.003）

值	值含义
1	医疗机构
2	经营企业
3	生产企业
4	个人
9	其他

4.6.2 药品不良反应/事件的结果代码

药品不良反应/事件的结果代码表如表 24 所示：

表 24 药品不良反应/事件的结果代码表（CS03.10.013）

值	值含义
1	痊愈
2	好转
3	未好转
4	不详

值	值含义
5	有后遗症
6	死亡

4.6.3 停药或减量后反应情况代码

停药或减量后反应情况代码表如表 25 所示：

表 25 停药或减量后反应情况代码表（CS03.10.014）

值	值含义
1	是
2	否
3	不明
4	未停药或未减量

4.6.4 药品不良反应报告来源代码

药品不良反应报告来源代码表如表 26 所示：

表 26 药品不良反应报告来源代码表（CS03.10.016）

值	值含义
1	医疗机构
2	经营企业
3	个人
4	文献报道
5	上市后研究
6	自发报告
7	数据收集项目
9	其他