

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0301.3—2014

食品药品监管信息基础数据元

第3部分：药品

Basic data element of food and drug administration information—

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.....	II
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 数据元.....	2
4.1 药品监管基础信息.....	2
4.2 申请受理信息.....	22
4.3 现场检查信息.....	29
4.4 检验信息.....	32
4.5 审评信息.....	35
4.6 审批信息.....	37
4.7 广告信息.....	44
4.8 互联网信息.....	47
4.9 投诉举报信息.....	51
4.10 不良反应信息.....	52
索 引.....	62

前 言

CFDAB/T 0301《食品药品监管信息基础数据元》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。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 0301 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、刘靛、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

第3部分：药品

1 范围

CFDAB/T 0301 的本部分规定了食品药品监管信息中有关药品基本的及业务特征信息数据元的数据元标识符、中文名称、短名、定义、（数据元值的）数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本和数据元的来源。本部分包括药品监管基础信息以及药品业务相关的申请/受理、现场检查、检验、审评、审批、广告、互联网、投诉举报、不良反应等信息相关数据元。

本部分适用于食品药品监管领域药品相关信息数据标识、信息交换与共享。

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。

GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 2659 世界各国和地区名称代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

CFDAB/T 0102.1—2014 食品药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术

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

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2014 和 CFDAB/T 0102.2—2014 界定的术语和定义适用于本文件。

3.2 缩略语

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)

4 数据元

4.1 药品监管基础信息

标识符	DE03.01.001
中文名称	药品通用名称
短名	YPTYMC
定义	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。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.002
中文名称	药品英文名称
短名	YPYWMC
定义	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。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.003
中文名称	药品商品名称
短名	YPSPMC
定义	由药品生产企业自己确定，经食品药品监管部门核准使用的产品名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.004
中文名称	药品通用名称汉语拼音
短名	YPTYMCHYPY
定义	用汉语拼音全拼的形式表示的药品通用名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	

计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.005
中文名称	药品拉丁学名
短名	YPLDXM
定义	用拉丁文形式表示的药品名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.006
中文名称	进口药材名称
短名	JKYCMC
定义	申请人申请进口的中药材名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审批（进口药材审批）
标识符	DE03.01.007
中文名称	原料药名称
短名	YLYMC
定义	用于生产药品的能够产生药物活性的起始物料名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.008
中文名称	药品辅料名称
短名	YPFLMC
定义	是生产药制剂和调配处方时所用的附加剂、赋形剂等除药物外的一切其他物料的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请

标识符	DE03.01.009
中文名称	医疗机构制剂名称
短名	YLGZJMC
定义	获得食品药品监管部门批准的医疗机构制剂的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗机构制剂调剂配制监管
标识符	DE03.01.010
中文名称	医疗机构制剂使用范围
短名	YLGZJSYFW
定义	医疗机构申请制剂调剂使用的范围。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗机构制剂调剂配制监管
标识符	DE03.01.011
中文名称	药品成分
短名	YPCF
定义	药品中所含的物质组成和含量。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.012
中文名称	药品活性成分
短名	YPHXCF
定义	存在于植物、动物和矿物等药物中的化学成分，指对实验动物和微生物等生物体显示某些特殊生理活性和药理作用的物质。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.013

中文名称	药包材配方
短 名	YBCPF
定 义	药包材注册申请中申报产品的配方。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药包材注册申请
标 识 符	DE03.01.014
中文名称	药品性状
短 名	YPXZ
定 义	药品质量的主要特征，包括药品的聚集状态、形、味、色泽、澄明度、溶解行为及稳定性等。性状是根据药品的性质和特点以及生产实际所决定的。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标 识 符	DE03.01.015
中文名称	药品适应症
短 名	YPSYZ
定 义	药品适合于治疗的疾病或症候，称为该药的适应症。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标 识 符	DE03.01.016
中文名称	药品功能主治
短 名	YPGNZZ
定 义	药品的功效和主治病症及症状。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标 识 符	DE03.01.017
中文名称	药品不良反应
短 名	YPBLFY
定 义	药物按正常用量及正常用法应用人体所出现的使用目的以外的不利于患者的反

数据类型
表示格式
允 许 值
计量单位
版 本
来 源

应。
字符型
..ul

V1.0
药品说明书与标签

标 识 符
中文名称
短 名
定 义
数据类型
表示格式
允 许 值
计量单位
版 本
来 源

DE03.01.018
用药禁忌
YYJJ
在禁忌存在时使用药物可引起病情加重、意外或严重不良后果，因而禁止使用。
字符型
..ul

V1.0
药品说明书与标签

标 识 符
中文名称
短 名
定 义

数据类型
表示格式
允 许 值
计量单位
版 本
来 源

DE03.01.019
用药注意事项
YYZYSX
使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功）及用药对于临床检验的影响等。
字符型
..ul

V1.0
药品说明书与标签

标 识 符
中文名称
短 名
定 义

数据类型
表示格式
允 许 值
计量单位
版 本
来 源

DE03.01.020
给药途径
GYTJ
药物进入机体的途径，不同给药途径影响药物在体内的有效浓度，与疗效关系密切。
字符型
an..20
给药途径代码表（CS03.01.020）中的值。

V1.0
药品注册申请

标 识 符
中文名称
短 名
定 义

DE03.01.021
药品规格
YPPG
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

数据类型	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）。
表示格式	字符型
允许值	an..100
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.022
中文名称	包装规格
短名	BZGG
定义	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.023
中文名称	包装数量
短名	BZSL
定义	药品/药包材包装标签上标识的包装数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.024
中文名称	进口药品数量
短名	JKYPSL
定义	申请人进口药品的数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	进口药品批件申请
标识符	DE03.01.025
中文名称	进口药材重量
短名	JKYCZL
定义	申请人进口药材的重量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10

允 许 值	
计量单位	千克
版 本	V1.0
来 源	进口药材注册申请

标 识 符	DE03.01.026
中文名称	剂型
短 名	JX
定 义	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。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	剂型代码表（CS03.01.026）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE03.01.027
中文名称	非制剂类型
短 名	FZJLX
定 义	申请药品注册的除制剂类型以外的其他类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	非制剂类型代码表（CS03.01.027）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE03.01.028
中文名称	药品用法用量
短 名	YPYFYL
定 义	药品的用药方法，包括用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限等。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标 识 符	DE03.01.029
中文名称	药品贮藏方式
短 名	YPZCFS
定 义	药品的贮积保存方式或条件。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标识符	DE03.01.030
中文名称	药品执行标准
短名	YPZXBZ
定义	在一种药品存在多个法定标准时，其中一个药品应当执行的法定标准。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	药品执行标准代码表（CS03.01.030）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.031
中文名称	药品生产企业
短名	YPSCQY
定义	生产药品的专营企业或兼营企业的中文全称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.01.032
中文名称	药品生产日期
短名	YPSCRQ
定义	药品在生产线上完成所有工序，经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.033
中文名称	药品有效期
短名	YPYXQ
定义	药品在规定的贮存条件下，能够保持质量的期限。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	月
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.034

中文名称	药品有效期截止日期
短 名	YPYXQJZRQ
定 义	药品有效期的截止日期，相对于药品的生产日期而言。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册审批

标 识 符	DE03.01.035
中文名称	药品生产批号
短 名	YPSCPH
定 义	一批产品的号码，用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位，将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号，在药品的包装盒、瓶或说明书上注明。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	具有唯一性的数字和（或）字母的组合。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标 识 符	DE03.01.036
中文名称	药品出口口岸名称
短 名	YPCKKAMC
定 义	药品进出口准许证上标示的出口口岸。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	药品进出口口岸名称代码表（CS03.01.036）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品出口准许申请

标 识 符	DE03.01.037
中文名称	药品进口口岸名称
短 名	YPJKKAMC
定 义	药品进出口准许证上标示的进口口岸。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	药品进出口口岸名称代码表（CS03.01.036）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品进口准许申请

标 识 符	DE03.01.038
中文名称	药品进口期限
短 名	YPJKQX

定义	药品进口准许证上标示的最晚进口日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品进口准许申请
标识符	DE03.01.039
中文名称	药品出口期限
短名	YPCKQX
定义	药品出口准许证上标示的最晚出口日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品出口准许申请
标识符	DE03.01.040
中文名称	国家基本药物标志
短名	GJJBYWBZ
定义	是否被确定为国家基本药品的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.041
中文名称	制剂处方
短名	ZJCF
定义	制剂处方，用于生产等药品的原料、辅料及其用量。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.042
中文名称	药品品种来源
短名	YPPZLY
定义	药品处方与制剂技术的来源。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.自主研发；2.技术转让；3.仿制

计量单位	
版本	V1.0
来源	中药品种保护
标识符	DE03.01.043
中文名称	药品特殊品种标记
短名	YPTSPZBJ
定义	注有药品是否为临床急需、儿童用药、重大专项等具有特殊审评审批意义的标识文字。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审评
标识符	DE03.01.044
中文名称	药品注册商标
短名	YPZCSB
定义	药品生产、经营企业对其生产、制造、加工或者销售的药品为与其他同类商品区分开需要取得专用权，并经工商行政管理部门商标局核准注册的特定文字、符号、图形或者其组合，受我国《商标法》保护的商标。
数据类型	二进制
表示格式	
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	中药品种保护
标识符	DE03.01.045
中文名称	药品标识
短名	YPBZ
定义	药品包装上用以识别药品的标记。特殊管理药品、外用药、非处方药应有特殊标识。
数据类型	二进制
表示格式	
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.046
中文名称	药品本位码
短名	YPBWM
定义	药品本位码属于国家药品编码的一种。药品本位码用于国家药品注册信息管理，药品首次注册登记时赋予本位码，是国家批准注册药品唯一的身份标识。本位码由药品国别码、药品类别码、药品本体码、校验码依次连接而成。
数据类型	字符型

表示格式	an..20
允许值	按照国家食品药品监督管理局规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.01.047
中文名称	药品电子监管码
短名	YPDZJGM
定义	食品药品监管部门对药品实施电子监管工作中,为每件最小销售包装单位药品赋予的唯一电子标识标签,包含药品的基本信息、生产信息。每件药品的中国药品电子监管码唯一,即一件一码。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	按照国家食品药品监督管理局规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.01.048
中文名称	专利类型
短名	ZLLX
定义	《中华人民共和国专利法》中根据产品、方法、产品的形状、构造、图案等对专利划分的类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.发明专利; 2.实用新型; 3.外观设计
计量单位	
版本	V1.0
来源	中药品种保护
标识符	DE03.01.049
中文名称	专利持有人情况
短名	ZLCYRQK
定义	专利持有人的组成情况。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	专利持有人情况代码表(CS03.01.049)中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	中药品种保护
标识符	DE03.01.050
中文名称	专利号
短名	ZLH
定义	专利证书中唯一的、标示的专利号。
数据类型	字符型
表示格式	an..10

允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE03.01.051
中文名称	专利权人名称
短 名	ZLQRM C
定 义	专利申请被批准时,被授予专利权的专利申请人名称,或通过受让的方式获得专利权的受让人名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE03.01.052
中文名称	专利申请日
短 名	ZLSQR02
定 义	申请人提出专利申请被受理的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE03.01.053
中文名称	专利授权日
短 名	ZLSQR03
定 义	申请人提出专利申请被最终批准的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE03.01.054
中文名称	授权公告号
短 名	SQGGH
定 义	依据《中华人民共和国专利法》对审批的专利产品对外声明授权公告的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0

来 源	药品注册申请
标识符	DE03.01.055
中文名称	特药管制类别
短 名	TYGZLB
定 义	特殊药品的管制类别。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	特药管制类别代码表（CS03.01.055）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	特药注册申请
标识符	DE03.01.056
中文名称	药品说明书核准日期
短 名	YPSMSHZRQ
定 义	食品药品监管部门批准该药品说明书注册的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.057
中文名称	药品说明书修改日期
短 名	YPSMSXGRQ
定 义	说明书批准日期之后历次修改的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.058
中文名称	药品说明书警示语
短 名	YPSMSJSY
定 义	药品说明书中对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标识符	DE03.01.059
中文名称	药品化学结构式
短名	YPHXJGS
定义	用元素符号和连接线表示化合物(或单质)分子中原子的排列和结合方式的式子。
数据类型	二进制
表示格式	
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签

标识符	DE03.01.060
中文名称	药品分子式
短名	YPFZS
定义	表示单质或化合物的一个分子中各元素原子的确切数目的式子。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签

标识符	DE03.01.061
中文名称	药品分子量
短名	YPFZL
定义	药品的分子中所有原子的原子量的总和。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签

标识符	DE03.01.062
中文名称	孕妇及哺乳期妇女用药说明
短名	YFJBRQFNYYSM
定义	孕妇及哺乳期妇女用药说明,着重说明该药品对妊娠、分娩及哺乳期母婴的影响,并写明可否应用本品及用药注意事项。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签

标识符	DE03.01.063
中文名称	儿童用药说明
短名	ETYYSM

定 义	儿童用药说明, 主要包括儿童由于生长发育的关系而对于该药品在药理、毒理或药代动力学方面与成人的差异, 并写明可否应用本品及用药注意事项。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标 识 符	DE03.01.064
中文名称	老年用药说明
短 名	LNYYSM
定 义	老年用药说明, 主要包括老年人由于机体各种功能衰退的关系而对于该药品在药理、毒理或药代动力学方面与成人的差异, 并写明可否应用本品及用药注意事项。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标 识 符	DE03.01.065
中文名称	药物相互作用说明
短 名	YWXHZYSM
定 义	药物相互作用说明, 列出与该药产生相互作用的药品或者药品类别, 并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标 识 符	DE03.01.066
中文名称	药物过量说明
短 名	YWGLSM
定 义	药物过量说明, 详细列出过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签
标 识 符	DE03.01.067
中文名称	药品临床试验说明
短 名	YPLCSYSM
定 义	药品临床试验概述, 包括临床试验的给药方法、研究对象、主要观察指标、临床

数据类型	试验的结果包括不良反应等。
表示格式	字符型
允 许 值	..ul
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标 识 符	DE03.01.068
中文名称	药理毒理说明
短 名	YLDLSM
定 义	药理毒理说明，包括药理作用和毒理研究两部分内容。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标 识 符	DE03.01.069
中文名称	药代动力学说明
短 名	YDDLXSM
定 义	药代动力学说明，应当包括药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的全过程及其主要的药代动力学参数，以及特殊人群的药代动力学参数或特征。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标 识 符	DE03.01.070
中文名称	药品接种对象说明
短 名	YPIZDXSM
定 义	药品适宜接种的易感人群、接种人群的年龄、接种的适宜季节等。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品说明书与标签

标 识 符	DE03.01.071
中文名称	药品作用与用途
短 名	YPZYYYT
定 义	药品对患者产生的主要影响与效果。
数据类型	字符型
表示格式	..ul

允许值 计量单位 版本 来源	V1.0 药品说明书与标签
标识符 中文名称 短名 定义 数据类型 表示格式 允许值 计量单位 版本 来源	DE03.01.072 免疫程序和剂量说明 MYCXHJLSM 对药品全程免疫程序和剂量的说明，包括接种部位、途径、方法、剂量等。 字符型 ..ul V1.0 药品说明书与标签
标识符 中文名称 短名 定义 数据类型 表示格式 允许值 计量单位 版本 来源	DE03.01.073 放射性核素半衰期 FSXHSBSQ 放射性药品的放射性核素的原子核有半数发生衰变所需要的时间。 字符型 an..30 V1.0 药品说明书与标签
标识符 中文名称 短名 定义 数据类型 表示格式 允许值 计量单位 版本 来源	DE03.01.074 放射性活度 FSXHD 放射性药品的放射性元素或同位素每秒衰变的原子量。 字符型 an..100 贝可 V1.0 药品说明书与标签
标识符 中文名称 短名 定义 数据类型 表示格式 允许值 计量单位 版本 来源	DE03.01.075 内辐射吸收剂量 NFSXSJL 使用放射性药品时，主要器官的辐射吸收剂量。 字符型 an..30 V1.0 药品说明书与标签

标识符	DE03.01.076
中文名称	化学药品非处方药作用类别
短名	HXYPFCFYZYL
定义	食品药品监管部门公布的药品非处方药类别。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.077
中文名称	药品类易制毒化学品类别
短名	YPLYZDHXPLB
定义	药品所属的药品类易制毒化学品的类别名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	药品类易制毒化学品类别代码表（CS03.01.077）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品类易制毒化学品生产申请
标识符	DE03.01.078
中文名称	运输注意事项
短名	YSZYXS
定义	药品在包装的标签上标识的，在药品运输过程中需要注意的相关事项。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品说明书与标签
标识符	DE03.01.079
中文名称	业务办理角色
短名	YWBLJS
定义	受理单位内部对企业或个人申请事项各环节进行办理的业务人员。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	业务办理角色代码表（CS03.01.079）中的代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.01.080
中文名称	标准时限

短 名	BZSX
定 义	受理单位办结某项申请业务（含各环节）的规定时间。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	天
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.01.081
中文名称	实际用时
短 名	SJYS
定 义	受理单位办结某项申请业务（含各环节）的实际用时。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	天
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.01.082
中文名称	办理意见
短 名	BLYJ
定 义	受理单位各业务办理角色对申请人的申请事项在本环节的办理意见。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.01.083
中文名称	办理日期
短 名	BLRQ
定 义	受理单位各业务办理角色办结本岗位工作的日期，如受理日期、检验日期、审评日期等。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.01.084
中文名称	主送单位名称
短 名	ZSDWMC
定 义	公文或批件送达的主要对象，通常为申请事项的申请人。
数据类型	字符型

表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.01.085
中文名称	抄送单位名称
短名	CSDWMC
定义	公文或批件送达的次要对象，通常为申请事项申请人以外单位。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批
4.2 申请受理信息	
标识符	DE03.02.001
中文名称	申请人名称
短名	SQRMCM
定义	提出药品相关业务申请的企业的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.002
中文名称	申请日期
短名	SQRQ
定义	申请人提出药品相关业务申请文件或申请表的签字日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.003
中文名称	受理单位名称
短名	SLDWMC
定义	对企业或个人提交药品相关业务申请事项进行受理、审批的单位名称。
数据类型	字符型

表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.004
中文名称	受理号
短名	SLH
定义	受理单位对申请人的申请事项予以受理的证明文件上的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.005
中文名称	中药、天然药物注册分类
短名	ZYTRYWZCFL
定义	《药品注册管理办法》中规定的中药、天然药物注册分类。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允许值	中药、天然药物注册分类代码表（CS03.02.005）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.006
中文名称	化学药品注册分类
短名	HXYPZCFL
定义	《药品注册管理办法》中规定的化学药品注册分类。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允许值	化学药品注册分类代码表（CS03.02.006）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.007
中文名称	生物制品注册分类
短名	SWZPZCFL
定义	《药品注册管理办法》中规定的生物制品注册分类。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允许值	生物制品注册分类代码表（CS03.02.007）中的值。
计量单位	
版本	V1.0

来 源	药品注册申请
标识符	DE03.02.008
中文名称	药品注册申请事项
短 名	YPZCSQSX
定 义	申请人进行药品注册申请的范围。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	药品注册申请事项代码表（CS03.02.008）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标识符	DE03.02.009
中文名称	药品补充申请事项
短 名	YPBCSQSX
定 义	申请人进行药品补充申请的范围。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	药品补充申请事项代码表（CS03.02.009）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标识符	DE03.02.010
中文名称	进口药材补充申请事项
短 名	JKYCBCSQSX
定 义	申请人进行进口药材补充申请的范围。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.变更申请人名称；2.变更到货口岸；3.其他
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	进口药材注册申请
标识符	DE03.02.011
中文名称	药包材补充申请事项
短 名	YBCBCSQSX
定 义	申请人进行药包材补充申请的范围。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	药包材补充申请事项代码表（CS03.02.011）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药包材注册申请
标识符	DE03.02.012

中文名称	申请进口药材理由
短 名	SQJKYCLY
定 义	阐述进口药材的进口原因、进口用途等内容。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	进口药材注册申请
标 识 符	DE03.02.013
中文名称	补充申请内容
短 名	BCSQNR
定 义	申请人进行补充申请的相关内容。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.02.014
中文名称	补充申请理由
短 名	BCSQLY
定 义	申请人提出补充申请的理由。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.02.015
中文名称	复审内容
短 名	FSNR
定 义	申请人进行复审申请的相关内容。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.02.016
中文名称	复审理由
短 名	FSLY
定 义	申请人提出复审申请的理由。
数据类型	字符型

表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.017
中文名称	国产/进口标识
短名	GCJKBZ
定义	用于区别申请注册的产品是进口产品还是国产产品的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.国产；2.进口
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.018
中文名称	处方药/非处方药标识
短名	CFYFCFYBZ
定义	用于区别申请注册药品是处方药还是非处方药的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.处方药；2.非处方药
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.019
中文名称	药品注册申请审批程序类型
短名	YPZCSQSPCXLX
定义	受理单位根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品注册管理办法》，对药品注册申请人的申请酌情采取的审批程序类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	1.一般审批程序；2.特殊审批程序；3.特别审批程序
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE03.02.020
中文名称	药品境外上市地
短名	YPIWSSD
定义	药品在境外获得上市销售许可的国家或地区名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	

计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.02.021
中文名称	药品境外上市许可信息
短 名	YPJWSSXKXX
定 义	药品在境外上市销售的相关许可信息。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.02.022
中文名称	药品境外上市日期
短 名	YPJWSSRQ
定 义	药品在境外获得上市销售许可的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请
标 识 符	DE03.02.023
中文名称	中药保护申请类别
短 名	ZYBHSQLB
定 义	中药品种保护申请的保护类别。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	中药申请类别代码表（CS03.02.023）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	中药品种保护
标 识 符	DE03.02.024
中文名称	中药保护级别
短 名	ZYBHJB
定 义	中药品种保护的保护级别。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.一级；2.二级
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	中药保护品种

标识符	DE03.02.025
中文名称	药品首家申请标志
短名	YPSJSQBZ
定义	是否是该药品申请的首家申请人的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审评

标识符	DE03.02.026
中文名称	医疗机构制剂调剂数量
短名	YLIGZJTJSL
定义	医疗机构申请制剂调剂使用的数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	医疗机构制剂调剂配制监管

标识符	DE03.02.027
中文名称	医疗机构制剂调剂使用期限
短名	YLIGZJTJSYQX
定义	医疗机构申请制剂调剂使用的使用期限。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	月
版本	V1.0
来源	医疗机构制剂调剂配制监管

标识符	DE03.02.028
中文名称	拟进口药品时间
短名	NJKYPSJ
定义	申请人申请进口药品的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	进口药品批件申请

标识符	DE03.02.029
中文名称	定点经营申报事由
短名	DDJYSBSY
定义	申请人申请定点经营特殊药品的理由。

数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	申报麻醉药品和精神药品定点经营申请

4.3 现场检查信息

标识符	DE03.03.001
中文名称	现场检查类型
短名	XCJCLX
定义	食品药品监管部门组织药品生产企业现场检查的类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	现场检查类型代码表（CS03.03.001）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品/药物/药材现场检查

标识符	DE03.03.002
中文名称	GMP 认证公告编号
短名	GMPRZGGBH
定义	食品药品监管部门在门户网站或相关网站上正式发布的 GMP 认证公告的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请

标识符	DE03.03.003
中文名称	GMP 认证公告日期
短名	GMPRZGGRQ
定义	食品药品监管部门在门户网站或相关网站上正式发布的 GMP 认证公告的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请

标识符	DE03.03.004
中文名称	I 期临床试验研究室现场检查情况
短名	IQLCSYJSXCJCQK
定义	对企业 I 期临床试验研究室进行现场检查相关情况。

数据类型	字符型
表示格式	an..30
允许值	I 期临床试验研究室现场检查情况代码表（CS03.03.004）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GCP 认证申请

标识符	DE03.03.005
中文名称	GCP 认证初审日期
短名	GCPRZCSRQ
定义	GCP 认证申请的初步审查日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GCP 认证申请

标识符	DE03.03.006
中文名称	年住院人数
短名	NZYRS
定义	医疗机构平均每年的住院人数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	人次/年
版本	V1.0
来源	GCP 认证申请

标识符	DE03.03.007
中文名称	日门/急诊量
短名	RMJZL
定义	医疗机构平均每日的急诊数量和门诊数量之和。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	人次/日
版本	V1.0
来源	GCP 认证申请

标识符	DE03.03.008
中文名称	接受国外 GCP 培训人数
短名	JSGWGCPPXRS
定义	医疗机构中接受国外 GCP 培训的人数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	人

版 本	V1.0
来 源	GCP 认证申请
标 识 符	DE03.03.009
中文名称	接受国内 GCP 培训人数
短 名	JSGNGCPPXRS
定 义	医疗机构中接受国内 GCP 培训的人数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	人
版 本	V1.0
来 源	GCP 认证申请
标 识 符	DE03.03.010
中文名称	申请认定专业科室
短 名	SQRDZYKS
定 义	药物临床试验机构申请资格认定的专业科室。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药物临床试验机构资格认定审核
标 识 符	DE03.03.011
中文名称	GLP 安全性试验项目
短 名	GLPAQXSXYM
定 义	对企业进行 GLP 安全性试验项目名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允 许 值	GLP 安全性试验项目代码表（CS03.03.011）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	GLP 认证申请
标 识 符	DE03.03.012
中文名称	剂型生产线条数
短 名	JXSCXTS
定 义	生产指定剂型的生产线条数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	条
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请现场检查

标识符	DE03.03.013
中文名称	生产线生产能力
短名	SCXSCNL
定义	生产线生产此剂型最大和最小批量的区间值。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请现场检查

标识符	DE03.03.014
中文名称	样品生产车间名称
短名	YPSCCJMC
定义	生产此样品的车间的名称或编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请现场检查

标识符	DE03.03.015
中文名称	样品生产线名称
短名	YPSCXMC
定义	生产此样品的生产线的名称或编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请现场检查

4.4 检验信息

标识符	DE03.04.001
中文名称	药品检验报告书编号
短名	YPJYBGSBH
定义	药品检验报告书上标示的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品检验

标识符	DE03.04.002
中文名称	药品供样单位
短名	YPGYDW
定义	提供药品检验样品的单位名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品检验
标识符	DE03.04.003
中文名称	药品检品名称
短名	YPJPMC
定义	送检药品产品的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品检验
标识符	DE03.04.004
中文名称	药品检品编号
短名	YPJPBH
定义	药品检验产品的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品检验
标识符	DE03.04.005
中文名称	药品检验目的
短名	YPJYMD
定义	进行药品检验的目的。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品检验
标识符	DE03.04.006
中文名称	药品检验项目
短名	YPJYXM
定义	进行药品检验的项目名称。

数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品检验

标 识 符	DE03.04.007
中文名称	药品检品数量
短 名	YPJPSL
定 义	药品检验产品的数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品检验

标 识 符	DE03.04.008
中文名称	药品签封数量
短 名	YPQFSL
定 义	药品检验后签封检验样品的数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品检验

标 识 符	DE03.04.009
中文名称	药品检验依据
短 名	YPIYYJ
定 义	药品检验所依据的药品标准。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品检验

标 识 符	DE03.04.010
中文名称	药品检验结论
短 名	YPJYJL
定 义	药品经过检验后的最终结论。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	

版 本	V1.0
来 源	药品检验
标 识 符	DE03.04.011
中文名称	药包材抽样量
短 名	YBCCYL
定 义	药包材注册检验抽样的抽样数量。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药包材注册检验
标 识 符	DE03.04.012
中文名称	抽样人姓名
短 名	CYRXM
定 义	药品检验抽取样品的人员姓名。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药包材注册检验
标 识 符	DE03.04.013
中文名称	样品来源
短 名	YPLY
定 义	检验样品获取的方式。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药包材注册检验

4.5 审评信息

标 识 符	DE03.05.001
中文名称	召开专家咨询会标志
短 名	ZKJZXHBZ
定 义	是否召开药品审评专家咨询会议的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允 许 值	True/False
计量单位	

版 本	V1.0
来 源	药品审评
标识符	DE03.05.002
中文名称	现场检查通知时间
短 名	XCJCTZSJ
定 义	药品审评通知相关单位可进行现场检查的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品审评
标识符	DE03.05.003
中文名称	现场检查报告回复时间
短 名	XCJCBGHFSJ
定 义	回复药品审评现场检查报告时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品审评
标识符	DE03.05.004
中文名称	药品审评结论
短 名	YPSPJL01
定 义	药品审评给出的相关结论。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品审评
标识符	DE03.05.005
中文名称	药品审评结论明细
短 名	YPSPJLMX
定 义	药品审评给出的相关结论的明细。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品审评

标识符	DE03.05.006
中文名称	检验报告到达标志
短名	JYBGDDDBZ
定义	是否有药品检验报告送达药品审评中心的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审评
标识符	DE03.05.007
中文名称	药品审评校核的标准标志
短名	YPSJHDBZBZ
定义	是否有药审中心校核的标准说明文档的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审评
标识符	DE03.05.008
中文名称	药品说明书和标签标志
短名	YPSMSHBQBZ
定义	是否有说明书和标签说明文档的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审评
标识符	DE03.05.009
中文名称	药品生产工艺标志
短名	YPSCGYBZ
定义	是否有生产工艺说明文档的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审评

4.6 审批信息

标识符	DE03.06.001
中文名称	药品批准文号
短名	YPPZWH
定义	在药品生产中，是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。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	按照《药品注册管理办法》规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.002
中文名称	药品批准文号有效期
短名	YPPZWHYXQ
定义	食品药品监管部门颁发的药品批准文号的有效期。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	月
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.003
中文名称	药品批准文号有效期截止日期
短名	YPPZWHYXQJZRQ
定义	食品药品监管部门颁发的药品批准文号有效期的截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.004
中文名称	新药证书编号
短名	XYZSBH
定义	食品药品监管部门颁发的新药证书的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	按照《药品注册管理办法》规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.005
中文名称	新药证书有效期
短名	XYZSYXQ

定义	食品药品监管部门颁发的新药证书的有效期。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	年
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.06.006
中文名称	新药证书有效期截止日期
短名	XYZSYXQJZRQ
定义	食品药品监管部门颁发的新药证书有效期的截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.06.007
中文名称	新药监测期
短名	XYJCQ
定义	药品注册批件中新药监测期的年限，食品药品监管部门根据保护公众健康的要求，对批准生产的新药品种设立监测期。监测期内的新药，食品药品监管部门不批准其他企业生产、改变剂型和进口。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	新药监测期代码表（CS03.06.007）中的值。
计量单位	年
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.06.008
中文名称	新药监测期截止日期
短名	XYJCQJZRQ
定义	经食品药品监管部门核准的新药监测期的截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批
标识符	DE03.06.009
中文名称	新药证书持有者名称
短名	XYZSCYZMC
定义	食品药品监管部门颁发的新药证书的持有者名称。
数据类型	字符型

表示格式	an..500
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.010
中文名称	进口药品注册证号
短名	JKYPZCZH
定义	进口药品注册证书上标示的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	按照《药品注册管理办法》规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.011
中文名称	进口药品注册证有效期
短名	JKYPZCZYXQ
定义	食品药品监管部门颁发的进口药品注册证的有效期。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	年
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.012
中文名称	进口药品注册证有效期截止日期
短名	JKYPZCZYXQJZRQ
定义	食品药品监管部门颁发的进口药品注册证有效期的截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册审批

标识符	DE03.06.013
中文名称	进口药材批件类型
短名	JKYCPJLX
定义	进口药材批件中的批件类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	1.一次性有效批件；2.多次使用批件
计量单位	
版本	V1.0

来 源	进口药材审批
标识符	DE03.06.014
中文名称	进口药材批件效期
短 名	JKYCPJXQ
定 义	进口药材批件本身的有效截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	进口药材审批
标识符	DE03.06.015
中文名称	医药产品注册证号
短 名	YYCPZCZH
定 义	医药产品注册证书上标示的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	按照《药品注册管理办法》规定的格式填写。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册审批
标识符	DE03.06.016
中文名称	医药产品注册证有效期
短 名	YYCPZCZYXQ
定 义	食品药品监管部门颁发的医药产品注册证的有效期。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	年
版 本	V1.0
来 源	药品注册审批
标识符	DE03.06.017
中文名称	医药产品注册证有效期截止日期
短 名	YYCPZCZYXQJZRQ
定 义	食品药品监管部门颁发的医药产品注册证有效期的截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册审批
标识符	DE03.06.018

中文名称	中药保护品种编号
短 名	ZYBHPZBH
定 义	食品药品监管部门对申请人申请保护的中药品种标识的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	中药品种保护

标 识 符	DE03.06.019
中文名称	中药保护期限
短 名	ZYBHQX
定 义	中药保护品种的保护期限。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	中药保护期限代码表（CS03.06.019）中的值。
计量单位	年
版 本	V1.0
来 源	中药品种保护

标 识 符	DE03.06.020
中文名称	中药品种保护起始日期
短 名	ZYPZBHQSRQ
定 义	中药保护品种的保护期开始日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	中药品种保护

标 识 符	DE03.06.021
中文名称	中药品种保护终止日期
短 名	ZYPZBHZZRQ
定 义	中药保护品种的保护期结束日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	中药品种保护

标 识 符	DE03.06.022
中文名称	药包材注册证号
短 名	YBCZCZH
定 义	直接接触药品的包装用材料和容器注册证书上标示的编号。
数据类型	字符型

表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	直接接触药品的包装用材料和容器审批
标识符	DE03.06.023
中文名称	药包材注册证有效期
短名	YBCZCZYXQ
定义	食品药品监管部门颁发的直接接触药品的包装用材料和容器注册证的有效期。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	年
版本	V1.0
来源	直接接触药品的包装用材料和容器审批
标识符	DE03.06.024
中文名称	药包材注册证有效期截止日期
短名	YBCZCZYXQJZRQ
定义	食品药品监管部门颁发的直接接触药品的包装用材料和容器注册证有效期的截止日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	直接接触药品的包装用材料和容器审批
标识符	DE03.06.025
中文名称	药品保护关门标记
短名	YPBHGMBJ
定义	药品保护期内不再接收其他企业申请的标志时间。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品审评
标识符	DE03.06.026
中文名称	医疗机构制剂许可证编号
短名	YLJGZJXKZBH
定义	《医疗机构制剂许可证》上唯一的、标示的证书编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	按照《医疗机构制剂配制监督管理办法》规定的格式填写。
计量单位	

版本来源	V1.0 医疗机构制剂调剂配制监管
------	----------------------

标识符	DE03.06.027
中文名称	批件批准标识
短名	PJPZBZ
定义	是否批准批件的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.批准；2.不批准
计量单位	
版本来源	V1.0 进口药材审批

标识符	DE03.06.028
中文名称	药品审批批件编号
短名	YPSPJBH
定义	药品批件本身的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本来源	V1.0 药品注册审批

标识符	DE03.06.029
中文名称	药品审批结论
短名	YPSPJL02
定义	药品注册审批的结论。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本来源	V1.0 药包材注册审批

4.7 广告信息

标识符	DE03.07.001
中文名称	药品广告名称
短名	YPGGMC
定义	药品生产或经营企业通过各种媒介或形式直接或间接发布的药品广告的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	

版 本 来 源	V1.0 药品广告
标 识 符 中文名称 短 名 定 义	DE03.07.002 药品广告批准文号 YPGGPZWH 对于要通过各种媒介或形式直接或间接进行广告宣传的药品,药品生产或经营企业需要提前通过食品药品监管部门进行审批,审批通过后获得的允许发布药品广告的批准文号。
数据类型 表示格式 允 许 值 计量单位	字符型 an..50
版 本 来 源	V1.0 药品广告
标 识 符 中文名称 短 名 定 义	DE03.07.003 药品广告类别 YPGGLB 以药品广告的传播媒介、内容、目的、策略或传播范围为标准,对药品广告的分类描述。
数据类型 表示格式 允 许 值 计量单位	字符型 an..10 1.视; 2.声; 3.文
版 本 来 源	V1.0 药品广告
标 识 符 中文名称 短 名 定 义	DE03.07.004 药品广告发布内容 YPGGFBNR 药品广告内容的文字性说明。
数据类型 表示格式 允 许 值 计量单位	字符型 ..ul
版 本 来 源	V1.0 药品广告
标 识 符 中文名称 短 名 定 义	DE03.07.005 药品广告时长 YPGGSC 药品视、声形式广告的播放时间长度,以秒为单位。
数据类型 表示格式 允 许 值 计量单位	浮点型 n..10,2 秒
版 本	V1.0

来 源	药品广告
标识符	DE03.07.006
中文名称	药品广告有效期
短 名	YPGGYXQ
定 义	药品广告批准文号有效期的起始时间至结束时间。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品广告
标识符	DE03.07.007
中文名称	发布违法药品广告的媒体名称
短 名	FBWFYPGGDMTMC
定 义	发布违反国家相关法律法规规定的药品广告的媒体名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品广告违法信息
标识符	DE03.07.008
中文名称	监测到的违法药品广告刊播开始时间
短 名	JCDDWFYPGGKKBKSSJ
定 义	监测到的违反国家相关法律法规规定的药品广告在媒体刊播的开始时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品广告违法信息
标识符	DE03.07.009
中文名称	监测到的违法药品广告刊播结束时间
短 名	JCDDWFYPGGKKBJSJ
定 义	监测到的违反国家相关法律法规规定的药品广告在媒体刊播的结束时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品广告违法信息
标识符	DE03.07.010

中文名称	监测到的违法药品广告刊播次数
短 名	JCDDWFYPGGKBCS
定 义	监测到的违反国家相关法律法规规定的药品广告在媒体刊播的次数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	次
版 本	V1.0
来 源	药品广告违法信息
标 识 符	DE03.07.011
中文名称	药品广告违法程度
短 名	YPGGWFCD
定 义	根据药品广告内容涉及的违法行为对其进行的违法情节认定。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品广告违法信息
标 识 符	DE03.07.012
中文名称	药品广告违法原因
短 名	YPGGWFYY
定 义	导致药品广告违反相关法律法规的直接原因。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品广告违法信息
标 识 符	DE03.07.013
中文名称	药品广告违法处理结果
短 名	YPGGWFCLJG
定 义	根据对药品广告违法案件违法情节认定，对当事人的处理结果。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品广告违法信息

4.8 互联网信息

标 识 符	DE03.08.001
-------	-------------

中文名称	互联网药品信息服务资格证书编号
短 名	HLWYPXXFWZGZSBH
定 义	提供互联网信息服务的药品（含医疗器械）经营企业在其网站主页上标注的，由食品药品监管部门对其通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动资格进行审批后核发的《互联网药品信息服务资格证书》上的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	按照国家食品药品监督管理总局规定的格式填写。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品交易服务

标 识 符	DE03.08.002
中文名称	互联网药品信息服务类别
短 名	HLWYPXXFWLB
定 义	《互联网信息服务管理办法》中规定的，以是否赢利为目的对所申请的互联网药品（含医疗器械）信息服务进行的分类。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.经营性；2.非经营性
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息服务

标 识 符	DE03.08.003
中文名称	互联网药品交易服务资格证书编号
短 名	HLWYPJYFWZGZSBH
定 义	提供互联网药品（含医疗器械）交易服务的药品（含医疗器械）经营企业在其网站主页上标注的，由食品药品监管部门对其通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）交易的服务活动资格进行审批后核发的《互联网药品交易服务资格证书》上的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	按照国家食品药品监督管理总局规定的格式填写。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品交易服务

标 识 符	DE03.08.004
中文名称	互联网药品交易服务的范围
短 名	HLWYPJYFWDFW
定 义	互联网药品（含医疗器械）交易服务企业根据其服务网站的服务对象提供的相应服务内容。
数据类型	字符型
表示格式	an..30
允 许 值	互联网药品交易服务的范围代码表（CS03.08.004）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0

来 源	互联网药品交易服务
-----	-----------

标识符	DE03.08.005
中文名称	互联网药品信息或交易服务申请不予受理原因
短 名	HLWYPXXHJYFWSQBYSLYY
定 义	食品药品监管部门对申请人申请互联网药品（含医疗器械）信息或交易服务不予受理的原因。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.006
中文名称	互联网药品信息或交易服务申请不予受理通知日期
短 名	HLWYPXXHJYFWSQBYSLTZRQ
定 义	食品药品监管部门对申请人申请互联网药品（含医疗器械）信息或交易服务不予受理通知的发送日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.007
中文名称	互联网药品信息或交易服务网站负责人
短 名	HLWYPXXHJYFWWZFR
定 义	提供互联网药品（含医疗器械）信息或交易服务网站机构的负责人姓名。
数据类型	字符型
表示格式	an_50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.008
中文名称	互联网药品信息或交易服务网站主服务器域名
短 名	HLWYPXXHJYFWWZZFWQYM
定 义	企业提供互联网药品（含医疗器械）信息或交易服务时使用的 WEB 服务器域名。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.009
中文名称	互联网药品信息或交易服务网站主服务器 IP 地址
短 名	HLWYPXXHJYFWWZZFWQIPDZ
定 义	企业提供互联网药品（含医疗器械）信息或交易服务时使用的网站主机服务器域名指向的 IP 地址。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.010
中文名称	互联网药品信息或交易服务网站其他服务器域名
短 名	HLWYPXXHJYFWWZQTFWQYM
定 义	除网站主服务器外，承担网站其他服务内容的服务器使用的域名，或通过企业自己解析的域名。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.011
中文名称	互联网药品信息或交易服务网站其他服务器 IP 地址
短 名	HLWYPXXHJYFWWZQTFWQIPDZ
定 义	除网站主服务器外，承担网站其他服务内容的服务器使用的域名指向的 IP 地址，或通过企业自己解析的域名指向的 IP 地址。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.012
中文名称	互联网药品信息或交易服务网站名称
短 名	HLWYPXXHJYFWWZMC
定 义	向药品（含医疗器械）生产企业、药品（含医疗器械）经营企业、医疗机构及个人提供互联网药品（含医疗器械）信息或交易服务的网站名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	互联网药品信息/交易服务

标识符	DE03.08.013
中文名称	互联网药品信息或交易服务网站申请变更内容
短名	HLWYPXXHJYFWWZSQBGNR
定义	企业申请变更互联网药品（含医疗器械）信息或交易服务网站的服务内容。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	互联网药品信息/交易服务网站变更申请技术审核

4.9 投诉举报信息

标识符	DE03.09.001
中文名称	药品投诉举报登记日期
短名	YPTSJBDJRQ
定义	投诉举报部门登记投诉举报人对药品的投诉举报信息的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报

标识符	DE03.09.002
中文名称	药品投诉举报保密标志
短名	YPTSJBBMBZ
定义	投诉举报部门是否公开投诉举报人的个人信息的标志。
数据类型	布尔型
表示格式	
允许值	True/False
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报

标识符	DE03.09.003
中文名称	药品投诉举报主要内容
短名	YPTSJBZYNR
定义	投诉举报人对药品投诉举报的主要内容。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报申请

标识符	DE03.09.004
中文名称	药品投诉举报业务编号
短名	YPTSJBYWBH
定义	药品投诉举报案件的业务编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报

标识符	DE03.09.005
中文名称	药品投诉举报回复内容
短名	YPTSJBHFNR
定义	投诉举报部门相关回复人对药品投诉举报案件的回复内容。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报

标识符	DE03.09.006
中文名称	药品投诉举报回函号
短名	YPTSJBHHH
定义	投诉举报部门相关回复人对药品投诉举报案件回函上的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报

标识符	DE03.09.007
中文名称	药品投诉举报处理结果
短名	YPTSJBCLJG
定义	投诉举报部门对药品投诉举报案件的最终处理结果。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	投诉举报

4.10 不良反应信息

标识符	DE03.10.001
中文名称	首次/跟踪报告标识
短名	SCGZBGBZ
定义	用于区别药品不良反应报告属于首次报告还是跟踪报告的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.首次报告；2.跟踪报告
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.002
中文名称	药品不良反应报告类型
短名	YPBLFYBGLX
定义	药品不良反应报告根据不良反应事件出现的时间及事件的严重程度划分的类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.新的；2.严重；3.一般
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.003
中文名称	药品不良反应报告单位类别
短名	YPBLFYBGDWLB
定义	提供药品不良反应报告的单位，根据在药品流通监管过程中的性质划分的类别。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	药品不良反应报告单位类别代码表（CS03.10.003）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.004
中文名称	药品不良反应患者姓名
短名	YPBLFYHZXM
定义	用药后引起药品不良反应患者的姓名。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.005
中文名称	药品不良反应患者体重
短名	YPBLFYHZTZ
定义	药品不良反应患者发生不良反应时的体重。

数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允 许 值	
计量单位	千克
版 本	V1.0
来 源	药品不良反应或事件

标 识 符	DE03.10.006
中文名称	药品不良反应患者原患疾病
短 名	YPBLFYHZYHJB
定 义	患者因何种疾病用药而导致药品不良反应。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品不良反应或事件

标 识 符	DE03.10.007
中文名称	发生药品不良反应医院名称
短 名	FSYPBLFYYYMC
定 义	患者发生药品不良反应时提供药物的医院名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品不良反应或事件

标 识 符	DE03.10.008
中文名称	病历号/门诊号
短 名	BLHMMZH
定 义	患者在医院就诊的病例号或门诊号。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品不良反应或事件

标 识 符	DE03.10.009
中文名称	患者既往药品不良反应/事件标识
短 名	HZJWYPBLFYJSJBZ
定 义	患者用药前是否有过药品不良反应/事件的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	1.有；2.无；3.不详
计量单位	

版本来源	V1.0 药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.010
中文名称	患者家族药品不良反应/事件标识
短名	HZJZYPBLFYSJBZ
定义	患者用药前其家族是否有过药品不良反应/事件的标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	1.有；2.无；3.不详
计量单位	
版本来源	V1.0 药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.011
中文名称	药品不良反应/事件发生时间
短名	YPBLFYSJFSSJ
定义	药品不良反应患者用药发生不良反应/事件的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本来源	V1.0 药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.012
中文名称	药品不良反应/事件处理情况
短名	YPBLFYSJCLQK
定义	对药品不良反应/事件过程的描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本来源	V1.0 药品不良反应或事件
标识符	DE03.10.013
中文名称	药品不良反应/事件的结果
短名	YPBLFYSJDJG
定义	药品不良反应患者发生药品不良反应/事件导致的结果。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	药品不良反应/事件的结果代码表（CS03.10.013）中的值。
计量单位	
版本来源	V1.0 药品不良反应或事件

标识符	DE03.10.014
中文名称	停药或减量后反应情况
短名	TYHJLHIFYQK
定义	患者停药或减量后，不良反应/事件是否消失或减轻。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	停药或减量后反应情况代码表（CS03.10.014）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件

标识符	DE03.10.015
中文名称	药品不良反应报告日期
短名	YPBLFYBGRQ
定义	药品不良反应报告人提交报告的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件

标识符	DE03.10.016
中文名称	药品不良反应报告来源
短名	YPBLFYBGLY
定义	产生药品不良反应报告的主体或途径。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	药品不良反应报告来源代码表（CS03.10.016）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件

标识符	DE03.10.017
中文名称	药品不良反应患者直接死因
短名	YPBLFYHZZJSY
定义	导致药品不良反应患者直接致死的原因。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品不良反应或事件

标识符	DE03.10.018
中文名称	药品不良反应患者死亡日期
短名	YPBLFYHZSWRQ
定义	患者因发生药品不良反应死亡的日期。

数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.019
中文名称	药品不良反应用药人数
短名	YPBLFYYYRS
定义	药品群体不良事件用药总人数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	人
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.020
中文名称	药品发生不良事件人数
短名	YPFSBLSJRS
定义	某种药品从发现首例不良反应患者时间开始到报告期为止,在群体性不良反应事件中发生不良事件的人数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	人
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.021
中文名称	药品严重不良事件人数
短名	YPYZBLSJRS
定义	某种药品从发现首例不良反应患者时间开始到报告期为止,在群体性不良反应事件中发生严重不良事件人数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允许值	
计量单位	人
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.022
中文名称	药品不良反应患者死亡人数
短名	YPBLFYHZSWRS
定义	某种药品从发现首例不良反应患者时间开始到报告期为止,在群体性不良反应事件中患者死亡的总人数。
数据类型	整数型

表示格式	n..10
允许值	
计量单位	人
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.023
中文名称	药品不良反应首例患者用药日期
短名	YPBLFYSLHZYYRQ
定义	某种药品发生药品群体不良事件的首例患者用药的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.024
中文名称	药品不良反应首例患者发生日期
短名	YPBLFYSLHZFSRQ
定义	某种药品发生药品群体不良事件的首例患者发生不良反应的日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.025
中文名称	药品不良事件表现
短名	YPBLSJBX
定义	患者用药后发生药品不良反应的具体表现。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	群体不良事件

标识符	DE03.10.026
中文名称	药品不良反应患者用药开始时间
短名	YPBLFYHZYYKSSJ
定义	发生药品不良反应患者第一次使用该药品的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允许值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版本	V1.0

来 源	境外发生的药品不良反应/事件
标 识 符	DE03.10.027
中文名称	药品不良反应患者用药结束时间
短 名	YPBLFYHZYYJSSJ
定 义	发生药品不良反应患者停止使用该药的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外发生的药品不良反应/事件
标 识 符	DE03.10.028
中文名称	药品不良反应患者用药原因
短 名	YPBLFYHZYYYY
定 义	导致发生不良反应患者使用该种药品的原因。
数据类型	字符型
表示格式	..ul
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外发生的药品不良反应/事件
标 识 符	DE03.10.029
中文名称	药品不良反应报告来源国家
短 名	YPBLFYBGLYGJ
定 义	产生药品不良反应/事件报告的国家。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	GB/T 2659 中的三位拉丁字母代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外发生的药品不良反应/事件
标 识 符	DE03.10.030
中文名称	药品不良反应国内接收日期
短 名	YPBLFYGNJSRQ
定 义	国外药品不良反应事件报告在国内的接收日期。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	境外发生的药品不良反应/事件
标 识 符	DE03.10.031

中文名称	不良反应药品估计使用人数
短 名	BLFYYPGJSYRS
定 义	发生不良反应的药品预计使用的人数。
数据类型	整数型
表示格式	n..10
允 许 值	
计量单位	人
版 本	V1.0
来 源	药品不良反应/事件

标 识 符	DE03.10.032
中文名称	不良反应药品首次上市销售时间
短 名	BLFYYPSCSSXSJ
定 义	发生不良反应的药品第一次批准上市销售的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	国内外上市情况汇总

标 识 符	DE03.10.033
中文名称	药品撤市时间
短 名	YPCSSJ
定 义	发生不良反应的药品撤离市场的时间。
数据类型	日期型
表示格式	YYYYMMDD
允 许 值	符合 GB/T 7408 中日期格式的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	国内外上市情况汇总

标 识 符	DE03.10.034
中文名称	药品不良反应病例发生地
短 名	YPBLFYBLFSD
定 义	药品不良反应病例发生的所在地。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	GB/T 2260 中省、自治区、直辖市、特别行政区代码表的数字码或 GB/T 2659 中的三位拉丁字母代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	个例药品不良反应病例

标 识 符	DE03.10.035
中文名称	药品不良反应所累及的器官系统
短 名	YPBLFYSLJDQGX
定 义	药品不良反应所牵连到的人体的主要器官系统。

数据类型	字符型
表示格式	an..100
允许值	
计量单位	
版本	V1.0
来源	个例药品不良反应汇总



索 引

B

办理日期 (DE03.01.083)	21
办理意见 (DE03.01.082)	21
包装规格 (DE03.01.022)	7
包装数量 (DE03.01.023)	7
标准时限 (DE03.01.080)	20
病历号/门诊号 (DE03.10.008)	54
补充申请理由 (DE03.02.014)	25
补充申请内容 (DE03.02.013)	25
不良反应药品估计使用人数 (DE03.10.031)	60
不良反应药品首次上市销售时间 (DE03.10.032)	60

C

抄送单位名称 (DE03.01.085)	22
抽样人姓名 (DE03.04.012)	35
处方药/非处方药标识 (DE03.02.018)	26

D

定点经营申报事由 (DE03.02.029)	28
------------------------------	----

E

儿童用药说明 (DE03.01.063)	16
----------------------------	----

F

发布违法药品广告的媒体名称 (DE03.07.007)	46
发生药品不良反应医院名称 (DE03.10.007)	54
放射性核素半衰期 (DE03.01.073)	19
放射性活度 (DE03.01.074)	19
非制剂类型 (DE03.01.027)	8
复审理由 (DE03.02.016)	25
复审内容 (DE03.02.015)	25

G

给药途径 (DE03.01.020)	6
国产/进口标识 (DE03.02.017)	26
国家基本药物标志 (DE03.01.040)	11

H

互联网药品交易服务的范围 (DE03.08.004)	48
互联网药品交易服务资格证书编号 (DE03.08.003)	48
互联网药品信息服务类别 (DE03.08.002)	48
互联网药品信息服务资格证书编号 (DE03.08.001)	48
互联网药品信息或交易服务申请不予受理通知日期 (DE03.08.006)	49
互联网药品信息或交易服务申请不予受理原因 (DE03.08.005)	49
互联网药品信息或交易服务网站负责人 (DE03.08.007)	49
互联网药品信息或交易服务网站名称 (DE03.08.012)	50
互联网药品信息或交易服务网站其他服务器 IP 地址 (DE03.08.011)	50
互联网药品信息或交易服务网站其他服务器域名 (DE03.08.010)	50
互联网药品信息或交易服务网站申请变更内容 (DE03.08.013)	51
互联网药品信息或交易服务网站主服务器 IP 地址 (DE03.08.009)	50
互联网药品信息或交易服务网站主服务器域名 (DE03.08.008)	49
化学药品非处方药作用类别 (DE03.01.076)	20
化学药品注册分类 (DE03.02.006)	23
患者既往药品不良反应/事件标识 (DE03.10.009)	54
患者家族药品不良反应/事件标识 (DE03.10.010)	55

J

剂型 (DE03.01.026)	8
剂型生产线条数 (DE03.03.012)	31
监测到的违法药品广告刊播次数 (DE03.07.010)	47
监测到的违法药品广告刊播结束时间 (DE03.07.009)	46
监测到的违法药品广告刊播开始时间 (DE03.07.008)	46
检验报告到达标志 (DE03.05.006)	37
接受国内 GCP 培训人数 (DE03.03.009)	31
接受国外 GCP 培训人数 (DE03.03.008)	30
进口药材补充申请事项 (DE03.02.010)	24

进口药材名称 (DE03.01.006)	3
进口药材批件类型 (DE03.06.013)	40
进口药材批件效期 (DE03.06.014)	41
进口药材重量 (DE03.01.025)	7
进口药品数量 (DE03.01.024)	7
进口药品注册证号 (DE03.06.010)	40
进口药品注册证有效期 (DE03.06.011)	40
进口药品注册证有效期截止日期 (DE03.06.012)	40
L	
老年用药说明 (DE03.01.064)	17
M	
免疫程序和剂量说明 (DE03.01.072)	19
N	
内辐射吸收剂量 (DE03.01.075)	19
拟进口药品时间 (DE03.02.028)	28
年住院人数 (DE03.03.006)	30
P	
批件批准标识 (DE03.06.027)	44
R	
日门/急诊量 (DE03.03.007)	30
S	
申请进口药材理由 (DE03.02.012)	25
申请人名称 (DE03.02.001)	22
申请认定专业科室 (DE03.03.010)	31
申请日期 (DE03.02.002)	22
生产线生产能力 (DE03.03.013)	32
生物制品注册分类 (DE03.02.007)	23
实际用时 (DE03.01.081)	21
首次/跟踪报告标识 (DE03.10.001)	53
受理单位名称 (DE03.02.003)	22

受理号 (DE03.02.004)	23
授权公告号 (DE03.01.054)	14

T

特药管制类别 (DE03.01.055)	15
停药或减量后反应情况 (DE03.10.014)	56

X

现场检查报告回复时间 (DE03.05.003)	36
现场检查类型 (DE03.03.001)	29
现场检查通知时间 (DE03.05.002)	36
新药监测期 (DE03.06.007)	39
新药监测期截止日期 (DE03.06.008)	39
新药证书编号 (DE03.06.004)	38
新药证书持有者名称 (DE03.06.009)	39
新药证书有效期 (DE03.06.005)	38
新药证书有效期截止日期 (DE03.06.006)	39

Y

样品来源 (DE03.04.013)	35
样品生产车间名称 (DE03.03.014)	32
样品生产线名称 (DE03.03.015)	32
药包材补充申请事项 (DE03.02.011)	24
药包材抽样量 (DE03.04.011)	35
药包材配方 (DE03.01.013)	5
药包材注册证号 (DE03.06.022)	42
药包材注册证有效期 (DE03.06.023)	43
药包材注册证有效期截止日期 (DE03.06.025)	43
药代动力学说明 (DE03.01.069)	18
药理毒理说明 (DE03.01.068)	18
药品保护关门标记 (DE03.06.025)	43
药品本位码 (DE03.01.046)	12
药品标识 (DE03.01.045)	12
药品补充申请事项 (DE03.02.009)	24

药品不良反应 (DE03.01.017)	5
药品不良反应/事件处理情况 (DE03.10.012)	55
药品不良反应/事件的结果 (DE03.10.013)	55
药品不良反应/事件发生时间 (DE03.10.011)	55
药品不良反应报告单位类别 (DE03.10.003)	53
药品不良反应报告来源 (DE03.10.016)	56
药品不良反应报告来源国家 (DE03.10.029)	59
药品不良反应报告类型 (DE03.10.002)	53
药品不良反应报告日期 (DE03.10.015)	56
药品不良反应病例发生地 (DE03.10.034)	60
药品不良反应国内接收日期 (DE03.10.030)	59
药品不良反应患者死亡人数 (DE03.10.022)	57
药品不良反应患者死亡日期 (DE03.10.018)	56
药品不良反应患者体重 (DE03.10.005)	53
药品不良反应患者姓名 (DE03.10.004)	53
药品不良反应患者用药结束时间 (DE03.10.027)	59
药品不良反应患者用药开始时间 (DE03.10.026)	58
药品不良反应患者用药原因 (DE03.10.028)	59
药品不良反应患者原患疾病 (DE03.10.006)	54
药品不良反应患者直接死因 (DE03.10.017)	56
药品不良反应首例患者发生日期 (DE03.10.024)	58
药品不良反应首例患者用药日期 (DE03.10.023)	58
药品不良反应所累及的器官系统 (DE03.10.035)	60
药品不良反应用药人数 (DE03.10.019)	57
药品不良事件表现 (DE03.10.025)	58
药品撤市时间 (DE03.10.033)	60
药品成分 (DE03.01.011)	4
药品出口口岸名称 (DE03.01.036)	10
药品出口期限 (DE03.01.039)	11
药品电子监管码 (DE03.01.047)	13
药品发生不良事件人数 (DE03.10.020)	57
药品分子量 (DE03.01.061)	16
药品分子式 (DE03.01.060)	16

药品辅料名称 (DE03. 01. 008)	3
药品功能主治 (DE03. 01. 016)	5
药品供样单位 (DE03. 04. 002)	33
药品广告发布内容 (DE03. 07. 004)	45
药品广告类别 (DE03. 07. 003)	45
药品广告名称 (DE03. 07. 001)	44
药品广告批准文号 (DE03. 07. 002)	45
药品广告时长 (DE03. 07. 005)	45
药品广告违法程度 (DE03. 07. 011)	47
药品广告违法处理结果 (DE03. 07. 013)	47
药品广告违法原因 (DE03. 07. 012)	47
药品广告有效期 (DE03. 07. 006)	46
药品规格 (DE03. 01. 021)	6
药品化学结构式 (DE03. 01. 059)	16
药品活性成分 (DE03. 01. 012)	4
药品检品编号 (DE03. 04. 004)	33
药品检品名称 (DE03. 04. 003)	33
药品检品数量 (DE03. 04. 007)	34
药品检验报告书编号 (DE03. 04. 001)	32
药品检验结论 (DE03. 04. 010)	34
药品检验目的 (DE03. 04. 005)	33
药品检验项目 (DE03. 04. 006)	33
药品检验依据 (DE03. 04. 009)	34
药品接种对象说明 (DE03. 01. 070)	18
药品进口口岸名称 (DE03. 01. 037)	10
药品进口期限 (DE03. 01. 038)	10
药品境外上市地 (DE03. 02. 020)	26
药品境外上市日期 (DE03. 02. 022)	27
药品境外上市许可信息 (DE03. 02. 021)	27
药品拉丁学名 (DE03. 01. 005)	3
药品类易制毒化学品类别 (DE03. 01. 077)	20
药品临床试验说明 (DE03. 01. 067)	17
药品批准文号 (DE03. 06. 001)	38

药品批准文号有效期 (DE03.06.002)	38
药品批准文号有效期截止日期 (DE03.06.003)	38
药品品种来源 (DE03.01.042)	11
药品签封数量 (DE03.04.008)	34
药品商品名称 (DE03.01.003)	2
药品审批结论 (DE03.06.029)	44
药品审批批件编号 (DE03.06.028)	44
药品审评结论 (DE03.05.004)	36
药品审评结论明细 (DE03.05.005)	36
药品审评校核的标准标志 (DE03.05.007)	37
药品生产工艺标志 (DE03.05.009)	37
药品生产批号 (DE03.01.035)	10
药品生产企业 (DE03.01.031)	9
药品生产日期 (DE03.01.032)	9
药品适应症 (DE03.01.015)	5
药品首家申请标志 (DE03.02.025)	28
药品说明书和标签标志 (DE03.05.008)	37
药品说明书核准日期 (DE03.01.056)	15
药品说明书警示语 (DE03.01.058)	15
药品说明书修改日期 (DE03.01.057)	15
药品特殊品种标记 (DE03.01.043)	12
药品通用名称 (DE03.01.001)	2
药品通用名称汉语拼音 (DE03.01.004)	2
药品投诉举报保密标志 (DE03.09.002)	51
药品投诉举报处理结果 (DE03.09.007)	52
药品投诉举报登记日期 (DE03.09.001)	51
药品投诉举报回复内容 (DE03.09.005)	52
药品投诉举报回函号 (DE03.09.006)	52
药品投诉举报业务编号 (DE03.09.004)	52
药品投诉举报主要内容 (DE03.09.003)	51
药品性状 (DE03.01.014)	5
药品严重不良事件人数 (DE03.10.021)	57
药品英文名称 (DE03.01.002)	2

药品用法用量 (DE03.01.028)	8
药品有效期 (DE03.01.033)	9
药品有效期截止日期 (DE03.01.034)	10
药品执行标准 (DE03.01.030)	9
药品注册商标 (DE03.01.044)	12
药品注册申请审批程序类型 (DE03.02.019)	26
药品注册申请事项 (DE03.02.008)	24
药品贮藏方式 (DE03.01.029)	8
药品作用与用途 (DE03.01.071)	18
药物过量说明 (DE03.01.066)	17
药物相互作用说明 (DE03.01.065)	17
业务办理角色 (DE03.01.079)	20
医疗机构制剂调剂使用期限 (DE03.02.027)	28
医疗机构制剂调剂数量 (DE03.02.026)	28
医疗机构制剂名称 (DE03.01.009)	4
医疗机构制剂使用范围 (DE03.01.010)	4
医疗机构制剂许可证编号 (DE03.06.026)	43
医药产品注册证号 (DE03.06.015)	41
医药产品注册证有效期 (DE03.06.016)	41
医药产品注册证有效期截止日期 (DE03.06.017)	41
用药禁忌 (DE03.01.018)	6
用药注意事项 (DE03.01.019)	6
原料药名称 (DE03.01.007)	3
孕妇及哺乳期妇女用药说明 (DE03.01.062)	16
运输注意事项 (DE03.01.078)	20

Z

召开专家咨询会标志 (DE03.05.001)	35
制剂处方 (DE03.01.041)	11
中药、天然药物注册分类 (DE03.02.005)	23
中药保护级别 (DE03.02.024)	27
中药保护品种编号 (DE03.06.018)	42
中药保护期限 (DE03.06.019)	42
中药保护申请类别 (DE03.02.023)	27

中药品种保护起始日期 (DE03. 06. 020)42

中药品种保护终止日期 (DE03. 06. 021)42

主送单位名称 (DE03. 01. 084)21

专利持有人情况 (DE03. 01. 049)13

专利号 (DE03. 01. 050)13

专利类型 (DE03. 01. 048)13

专利权人名称 (DE03. 01. 051)14

专利申请日 (DE03. 01. 052)14

专利授权日 (DE03. 01. 053)14

G

GCP 认证初审日期 (DE03. 03. 005)30

GLP 安全性试验项目 (DE03. 03. 011)31

GMP 认证公告编号 (DE03. 03. 002)29

GMP 认证公告日期 (DE03. 03. 003)29

I

I 期临床试验研究室现场检查情况 (DE03. 03. 004)29

