

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0301.2—2014

食品药品监管信息基础数据元

第2部分：机构、人员

Basic data element of food and drug administration information—

Part 2: Organization and personnel

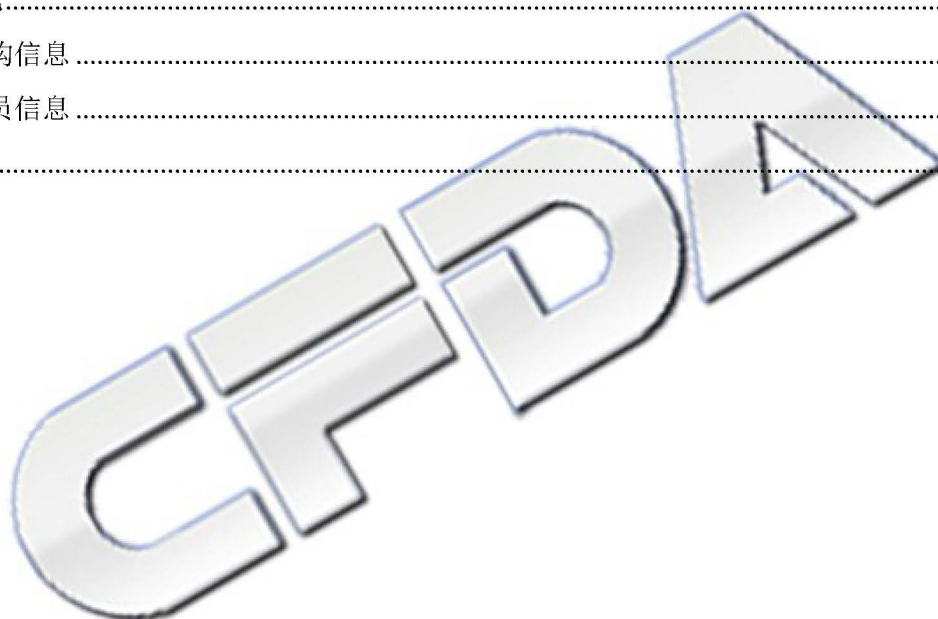
2014-02-14 发布

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.....	2
3.1 术语和定义.....	2
3.2 缩略语.....	2
4 数据元.....	2
4.1 机构信息.....	2
4.2 人员信息.....	21
索 引.....	30



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 2 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2部分：机构、人员

1 范围

CFDAB/T 0301 的本部分规定了食品药品监管信息中有关机构和人员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。本部分包括机构及人员信息相关数据元。

本部分适用于食品药品监管领域机构、人员相关信息数据标识、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 2261.1 个人基本信息分类与代码 第1部分：人的性别代码

GB/T 2261.3 个人基本信息分类与代码 第3部分：健康状况代码

GB/T 2261.4 个人基本信息分类与代码 第4部分：从业状况（个人身份）代码

GB/T 2659 世界各国和地区名称代码

GB/T 3304 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码

GB/T 4658 学历代码

GB/T 4762 政治面貌代码

GB/T 6565 职业分类与代码

GB/T 6864 中华人民共和国学位代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 8561 专业技术职务代码

GB 11714 全国组织机构代码编制规则

GB/T 12402—2000 经济类型分类与代码

GB/T 12403 干部职务名称代码

GB/T 16835 高等院校本科、专科专业名称代码

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、CFDAB/T 0102.2—2014 和 CFDAB/T 0102.3—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 数据元

4.1 机构信息

标识符	DE01.00.001
中文名称	企业名称
短名	QYMC
定义	经工商行政管理部门核准登记注册的企业名称。
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	药品注册申请
标识符	DE01.00.002
中文名称	企业英文名称
短名	QYYWMC
定义	企业中文名称的英文翻译或除中国外的其他国家（或地区）企业的英文名称。
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	医疗器械注册申请
标识符	DE01.00.003

中文名称	医疗机构名称
短 名	YLJGMC
定 义	以法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的名称。
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	医疗机构制剂调剂申请
标 识 符	DE01.00.004
中文名称	组织机构代码
短 名	ZZJGDM
定 义	由全国组织机构代码管理中心为在中华人民共和国境内依法成立的机关、企业、事业单位、社会团体和民办非企业单位等机构赋予的一个全国范围内唯一的、始终不变的法定代码标识。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	符合 GB 11714 中的组织机构代码编制规则。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.005
中文名称	营业执照注册号
短 名	YYZZZCH
定 义	由工商行政管理部门颁发的营业执照上的注册号。
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	DE01.00.006
中文名称	注册资金
短 名	ZCZJ
定 义	公司制企业章程规定的全体股东或发起人认缴的出资额或认购的股本总额,并在公司登记机关依法登记。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允 许 值	
计量单位	万元
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.007
中文名称	经营方式

短 名	JYFS
定 义	所有者和经营者相互关系的表现形式。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	经营方式代码表（CS01.00.007）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.008
中文名称	企业类型
短 名	QYLX
定 义	按不同资本（资金来源和资本组合方式）划分经济组织和其他组织机构的类别，《企业生产许可证》上标示的企业类型。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	GB/T 12402—2000 中经济类型分类与代码表的代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.009
中文名称	法定代表人
短 名	FDDBR
定 义	机构登记机关或批准机关合法的有效证照或批文上的法定代表人的姓名。
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	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.010
中文名称	法人代表
短 名	FRDB
定 义	根据法人的内部规定担任某一职务或由法定代表人指派代表法人对外依法行使民事权利和义务的人。
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	医疗机构制剂调剂申请

标 识 符	DE01.00.011
中文名称	企业规模
短 名	QYGM
定 义	根据“从业人员数”、“销售额”、“资产总额”对企业生产、经营等范围的划型。

数据类型	字符型
表示格式	an..10
允许值	企业规模代码表（CS01.00.011）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请
标识符	DE01.00.012
中文名称	企业人数
短名	QYRS
定义	企业现有的从业人员总数。
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	中药品种保护
标识符	DE01.00.013
中文名称	企业始建时间
短名	QYSJSJ
定义	企业最初在工商行政管理部门登记注册的时间。
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	GMP 认证申请
标识符	DE01.00.014
中文名称	企业最近更名时间
短名	QYZJGMSJ
定义	企业最近一次变更名称的时间。
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	GMP 认证申请
标识符	DE01.00.015
中文名称	企业联系电话号码
短名	QYLXDHHM
定义	企业一个或多个用于联系相关事务的固定电话号码。
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	药品注册申请

标识符	DE01.00.016
中文名称	企业联系传真号码
短 名	QYLXCZHM
定 义	企业一个或多个用于联系相关事务的传真号码。
数据类型	字符型
表示格式	an..20

版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标识符	DE01.00.017
中文名称	企业网址
短 名	QYWZ
定 义	企业在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名。
数据类型	字符型
表示格式	an..200

版 本	V1.0
来 源	中药品种保护

标识符	DE01.00.018
中文名称	企业负责人姓名
短 名	QYFZRXM
定 义	《药品生产许可证》上标示的企业负责人，代表企业行使法人权利的法定代表人、法人代表或其他授权人姓名。
数据类型	字符型
表示格式	an..50

版 本	V1.0
来 源	中药品种保护

标识符	DE01.00.019
中文名称	企业联系人姓名
短 名	QYLXRXM
定 义	企业一个或多个用于联系相关事务的人员的姓名。
数据类型	字符型
表示格式	an..50

版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标识符	DE01.00.020
中文名称	注册地址
短名	ZCDZ
定义	企业、医疗机构经相关法定机构登记注册的注册地址的中文描述。
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	DE01.00.021
中文名称	注册地址（英文）
短名	ZCDZYW
定义	企业、医疗机构经相关法定机构登记注册的注册地址的英文描述。
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	境外医疗器械注册申请
标识符	DE01.00.022
中文名称	生产地址
短名	SCDZ
定义	企业实施生产的生产车间的地址的中文描述,为食品药品监管部门颁发的生产许可证件上标示的生产地址。
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	DE01.00.023
中文名称	生产地址（英文）
短名	SCDZYW
定义	企业实施生产的生产车间的地址的英文描述。
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	医疗器械产品出口证明审批
标识符	DE01.00.024
中文名称	通信地址
短名	TXDZ

定 义	企业、医疗机构通信地址的中文描述。
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	DE01.00.025
中文名称	邮政编码
短 名	YZBM
定 义	由阿拉伯数字和英文字母按一定规则组成，表示收件人或寄件人所在通信区域的一组代码。
数据类型	字符型
表示格式	an..16
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE01.00.026
中文名称	地址-国家（或地区）
短 名	DZGJHDQ
定 义	个体或机构地址中的国家或地区的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..70
允 许 值	GB/T 2659 中国国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE01.00.027
中文名称	地址-省（直辖市/自治区）
短 名	DZSZXSZZQ
定 义	个体或机构地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..70
允 许 值	GB/T 2260 中省、直辖市、自治区或特别行政区代码表的数字码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	药品注册申请

标 识 符	DE01.00.028
中文名称	地址-市（区/自治州/盟）
短 名	DZSQZZM
定 义	个体或机构地址中的市、地区、自治州或盟的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..70

允许值 计量单位 版本 来源	GB/T 2260 中表 2～表 35 的市级数字码。 V1.0 药品注册申请
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	DE01.00.029 地址-县（自治县/县级市） DZXZZXXJS 个体或机构地址中的县、自治县或县级市的名称。 字符型 an..70 GB/T 2260 中表 2～表 35 的县级数字码。 V1.0 药品注册申请
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	DE01.00.030 地址-乡（镇/街道办事处） DZXZJDBSC 个体或机构地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称。 字符型 an..70 V1.0 药品注册申请
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	DE01.00.031 地址-村（街/路/弄等） DZCJLND 个体或机构地址中的村或城市的街、路、里、弄等名称。 字符型 an..70 V1.0 药品注册申请
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	DE01.00.032 地址-门牌号码 DZMPHM 个体或机构地址中的门牌号码。 字符型 an..70 V1.0 药品注册申请

标识符	DE01.00.033
中文名称	药品生产许可证编号
短名	YPSCXKZBH
定义	《药品生产许可证》上唯一的、标示许可证的编号。
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局规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请

标识符	DE01.00.034
中文名称	药品 GMP 证书编号
短名	YPGMPZSBH
定义	《药品 GMP 证书》上唯一的、标示证书的证书编号。
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局规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请

标识符	DE01.00.035
中文名称	药品经营许可证号
短名	YPJYXKZH
定义	《药品经营许可证》上唯一的、标示的许可证的证号。
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局规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GSP 认证申请

标识符	DE01.00.036
中文名称	药品经营质量管理规范认证证书编号
短名	YPIYZLGLGFRZZSBH
定义	《药品经营质量管理规范认证证书》上唯一的、标示证书的证书编号。
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局规定的格式填写。
计量单位	
版本	V1.0
来源	GSP 认证申请

标识符	DE01.00.037
中文名称	医疗器械生产许可证号

短 名	YLQXSCXKZH
定 义	医疗器械生产企业许可证证书上唯一的、标示的编号。
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	医疗器械注册申请
标 识 符	DE01.00.038
中文名称	发证机关
短 名	FZJG
定 义	核发证件、证书的机构名称。
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	执业药师资格认证申请
标 识 符	DE01.00.039
中文名称	发证日期
短 名	FZRQ
定 义	核发证件、证书的日期。
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	执业药师资格认证申请
标 识 符	DE01.00.040
中文名称	证件/证书有效期起始日期
短 名	ZJZSYXQQSRQ
定 义	机构、人员等相关证件、证书的有效期开始日期。
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	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.041
中文名称	证件/证书有效期终止日期
短 名	ZJZSYXQZZRQ
定 义	机构、人员等相关证件、证书的有效期结束日期。
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	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.042
中文名称	产品注册代理机构
短 名	CPZCDLJG
定 义	接受委托办理产品注册事宜的代理机构名称。
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	医疗器械注册申请
标 识 符	DE01.00.043
中文名称	产品代理人
短 名	CPDLR
定 义	产品境外生产企业在我国境内指定机构。
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	医疗器械注册申请
标 识 符	DE01.00.044
中文名称	产品售后服务机构
短 名	CPSHFWJG
定 义	产品出售后，为消费者提供的产品介绍、送货、安装、调试、维修、技术培训、上门服务及咨询等一系列服务的企业或经销商名称。
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	医疗器械注册申请
标 识 符	DE01.00.045
中文名称	委托研究机构
短 名	WTYJJG
定 义	药品申报资料中凡属于非申请机构自行研究取得而是通过委托其他研究机构所取得的试验资料或数据（包括药学、药理毒理等）的研究机构。
数据类型	字符型
表示格式	an..200
允 许 值	
计 量 单 位	

版 本 来 源	V1.0 药品注册申请
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	DE01.00.046 企业质检部门名称 QYZJBMMC 企业内部负责质量管理与检验的部门名称。 字符型 an..100 V1.0 中药品种保护
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	DE01.00.047 企业质检部门高级技术职称人数 QYZJBMGJJSZCRS 企业质检部门中具有高级技术职称的人员数量。 整数型 n..10 V1.0 中药品种保护
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	DE01.00.048 企业质检部门中级技术职称人数 QYZJBMZJJSZCRS 企业质检部门中具有中级技术职称的人员数量。 整数型 n..10 V1.0 中药品种保护
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	DE01.00.049 企业注册的中药保护品种数 QYZCDZYBHPZS 企业在食品药品监管部门登记注册的中药保护品种数量。 整数型 n..10 V1.0 中药品种保护

标识符	DE01.00.050
中文名称	固定资产原值
短名	GDZCYZ
定义	固定资产原始价值或固定资产原始购置成本。固定资产原值反映企业在固定资产方面的投资和企业生产规模、装备水平等。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允许值	
计量单位	万元
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请

标识符	DE01.00.051
中文名称	固定资产净值
短名	GDZCJZ
定义	固定资产折余价值，固定资产原值或重置完全价值减去已提折旧后的余额。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允许值	
计量单位	万元
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请

标识符	DE01.00.052
中文名称	上年度销售额
短名	SNDXSE
定义	企业提出某申请事项的上一年度申报相应产品的全部价款和价外费用，但是不包括收取的销项税额。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,4
允许值	
计量单位	万元
版本	V1.0
来源	中药品种保护

标识符	DE01.00.053
中文名称	上年度利税
短名	SNDLS
定义	企业提出某申请事项的上一年度申报产品的净利润、上交的所有税费的总额。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,4
允许值	
计量单位	万元
版本	V1.0
来源	中药品种保护

标识符	DE01.00.054
中文名称	上年工业总产值

短 名	SNGYZCZ
定 义	企业提出某申请事项的上一年度在报告期内生产的工业产品总值。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,4
允 许 值	
计量单位	万元
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.055
中文名称	上年销售收入
短 名	SNXSSR
定 义	企业提出某申请事项的上一年度的产品销售的货币收入总额。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,4
允 许 值	
计量单位	万元
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.056
中文名称	上年利润
短 名	SNLR
定 义	企业提出某申请事项的上一年度销售产品的收入扣除成本价格和税金以后的余额。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,4
允 许 值	
计量单位	万元
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.057
中文名称	上年税金
短 名	SNSJ
定 义	企业提出某申请事项的上一年度发生的除企业所得税和允许抵扣的增值税以外的企业缴纳的各项税金及其附加。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,4
允 许 值	
计量单位	万元
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请
标 识 符	DE01.00.058
中文名称	上年创汇
短 名	SNCH
定 义	上一年度企业出口创汇,企业提出某申请事项的上一年度出售给外贸部门或直接

数据类型	出售给外商的产品或商品的总金额。
表示格式	浮点型
允 许 值	n..10,4
计量单位	万美元
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.059
中文名称	专业技术人员比例
短 名	ZYJSRYBL
定 义	企业从事专业技术工作的人员占企业全体员工的比例。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允 许 值	
计量单位	%
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.060
中文名称	质量授权人
短 名	ZLSQR01
定 义	具有相应专业技术资格和工作经验，经企业的法定代表人授权，全面负责药品生产质量的专业管理人员，记载于《药品生产许可证》“变更与记录页”内的质量授权人姓名。
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	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.061
中文名称	质量负责人
短 名	ZLFZR
定 义	负责企业药品质量管理工作，行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权的人员。
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	DE01.00.062
中文名称	质量负责人数
短 名	ZLFZRS
定 义	负责企业药品质量管理工作的质量负责人员数量。

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	中药品种保护

标识符	DE01.00.063
中文名称	生产负责人
短名	SCFZR
定义	负责企业药品生产管理工作，行使生产管理职能，在企业内部对药品生产具有裁决权的人员。
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	DE01.00.064
中文名称	生产负责人数
短名	SCFZRS
定义	负责企业药品生产管理工作的生产负责人员数量。
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	中药品种保护

标识符	DE01.00.065
中文名称	执业药师人数
短名	ZYYSRS
定义	在企业或医疗机构内执业的执业药师人数。
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	中药品种保护

标识符	DE01.00.066
中文名称	主任药师人数
短名	ZRYRS
定义	企业或医疗机构具有从事药学工作的高级专业技术职务的人员数量。
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	中药品种保护

标 识 符	DE01.00.067
中文名称	副主任药师人数
短 名	FZRYSR
定 义	企业或医疗机构具有从事药学工作的副高级专业技术职务的人员数量。
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	中药品种保护

标 识 符	DE01.00.068
中文名称	主管药师人数
短 名	ZGYSR
定 义	企业或医疗机构具有从事药学工作的中级专业技术职务的人员数量。
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	中药品种保护

标 识 符	DE01.00.069
中文名称	药师人数
短 名	YRSR01
定 义	企业或医疗机构具有从事制药、配药和提供有关药物咨询的专业人员的数量。
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	中药品种保护

标 识 符	DE01.00.070
中文名称	药士人数
短 名	YRSR02
定 义	企业或医疗机构具有药士职称的人员数量。
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	中药品种保护

标识符	DE01.00.071
中文名称	厂区占地面积
短名	CQZDMJ
定义	企业厂区面积，包括建筑物、绿化等所有面积之和。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允许值	
计量单位	平方米
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请
标识符	DE01.00.072
中文名称	建筑面积
短名	JZMJ
定义	企业建筑外墙勒脚以上外围水平面测定的各层平面面积之和。
数据类型	浮点型
表示格式	n..10,2
允许值	
计量单位	平方米
版本	V1.0
来源	GMP 认证申请
标识符	DE01.00.073
中文名称	医疗机构编制床位数
短名	YLJGBZCWS
定义	医疗机构根据诊疗能力和条件，向当地卫生和人口计生委申请设立，并获得批准的床位数。
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	药物临床试验机构资格认定复核检查申请
标识符	DE01.00.074
中文名称	企业注销标志
短名	QYZXBZ
定义	企业是否已经在工商管理部门、质监部门办理完成注销手续的标志。
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	医疗器械注册证申请
标识符	DE01.00.075
中文名称	企业注销日期
短名	QYZXRQ

定 义	企业在工商管理部门、质监部门办理完成注销手续的日期。
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	医疗器械注册证申请

标 识 符	DE01.00.076
中文名称	企业注销原因
短 名	QYZXY
定 义	企业在工商管理部门、质监部门办理注销手续的原因。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	企业注销原因代码表（CS01.00.076）中的值。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	医疗器械注册证申请

标 识 符	DE01.00.077
中文名称	企业所属母公司名称
短 名	QYSSMGSMC
定 义	控制并参与生产企业业务经营活动的公司名称。
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	医疗器械审评

标 识 符	DE01.00.078
中文名称	企业所属公司地址
短 名	QYSSMGSDZ
定 义	生产企业所属母公司营业执照上标示的住所。
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	医疗器械审评

标 识 符	DE01.00.079
中文名称	外方国别或地区
短 名	WFGBHDQ
定 义	三资企业外方国别或地区。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	GB/T 2659 中国国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码。

计量单位	
版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.080
中文名称	供应商名称
短 名	GYSMC
定 义	为生产企业提供原辅材料、零配件等的企业名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100

版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

标 识 符	DE01.00.081
中文名称	产品经销商名称
短 名	CPJXSMC
定 义	在某一区域或领域专门负责提供产品销售或服务的单位或个人的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..100

版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

4.2 人员信息

标 识 符	DE02.00.001
中文名称	姓名
短 名	XM
定 义	在户籍管理部门正式登记注册、人事档案中正式记载的姓氏名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50

版 本	V1.0
来 源	GMP 认证申请

标 识 符	DE02.00.002
中文名称	性别
短 名	XB
定 义	人的基本生理特征。
数据类型	字符型
表示格式	an..6
允 许 值	GB/T 2261.1 中的代码。

计量单位	
版本	V1.0
来源	执业药师资格认证申请

标识符	DE02.00.003
中文名称	出生日期
短名	CSRQ
定义	出生证签署的,并在户籍管理部门正式登记注册、人事档案中记载的日期。
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	执业药师资格认证申请

标识符	DE02.00.004
中文名称	民族
短名	MZ
定义	个人所属的、经国家认可在户籍管理部门登记注册的民族名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	GB/T 3304 中的数字代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	执业药师资格认证申请

标识符	DE02.00.005
中文名称	国籍
短名	GJ
定义	公民所属的、现有的并经认定具有特别地理和政治意义的国家名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	GB/T 2659 中国国家和地区名称代码表的三位拉丁字母代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	执业药师注册申请

标识符	DE02.00.006
中文名称	政治面貌
短名	ZZMM
定义	个人政治身份的说明。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	GB/T 4762 中的代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	执业药师资格认证申请

标识符	DE02.00.007
中文名称	证件类型
短名	ZJLX
定义	由特定机构颁发的可以证明个人身份的证件的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	证件类型代码表（CS02.00.007）中的值。
计量单位	
版本	V1.0
来源	药品注册申请
标识符	DE02.00.008
中文名称	证件号
短名	ZJH
定义	个人证件上记载的、可唯一标识个人身份的号码。
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	DE02.00.009
中文名称	健康状况
短名	JKZK
定义	人体生理机能及营养、发育方面状况的说明。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	GB/T 2261.3 中健康状况代码表（2）的代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.010
中文名称	从业状况
短名	CYZK
定义	按人员管理规定划分的从业人员的从业类别。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	GB/T 2261.4 中从业状况（个人身份）代码表的代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.011
中文名称	学历
短名	XL
定义	受教育者在教育机构接受科学、文化知识训练并获得国家教育行政部门认可的最

数据类型	高学历证书的经历的名称。
表示格式	字符型
允许值	an..20
计量单位	GB/T 4658 中学学历代码表的代码。
版本	V1.0
来源	药品注册申请

标识符	DE02.00.012
中文名称	学位
短名	XW
定义	取得正式的最高学位的名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允许值	GB/T 6864 中中华人民共和国学位代码表的代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	执业药师注册申请

标识符	DE02.00.013
中文名称	毕业院校
短名	BYYX
定义	取得最高学历毕业所在学校。
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	互联网药品交易服务

标识符	DE02.00.014
中文名称	专业
短名	ZY01
定义	取得最高学历所学习的专业名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允许值	GB/T 16835 中的代码。
计量单位	
版本	V1.0
来源	互联网药品交易服务

标识符	DE02.00.015
中文名称	毕业时间
短名	BYSJ
定义	取得最高学历的毕业时间。
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	执业药师注册申请
标 识 符	DE02.00.016
中文名称	毕业证书编号
短 名	BYZSBH
定 义	在教育机构接受科学、文化知识训练并获得国家教育行政认可的学历证书 的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an.20
允 许 值	按照中华人民共和国教育部规定的格式填写。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	执业药师注册申请
标 识 符	DE02.00.017
中文名称	首次参加工作时间
短 名	SCCJGZSJ
定 义	职工首次以工资收入为生活资料的全部或主要来源的工作时间。
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	执业药师资格认证申请
标 识 符	DE02.00.018
中文名称	工作年限
短 名	GZNX
定 义	职工以工资收入为生活资料的全部或主要来源的工作时间,工作人员的工作年限 按周年计算。
数据类型	整数型
表示格式	n..2
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	执业药师注册申请
标 识 符	DE02.00.019
中文名称	从事制药工作年限
短 名	CSZYGZNX
定 义	个人从事制药工作的年限,从事制药工作年限按周年计算。
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	中药品种保护
标识符	DE02.00.020
中文名称	专业技术职务
短 名	ZYJSZW
定 义	经专业技术职务任职资格评审委员会评审确认,或参加国家统一专业技术资格考试合格而取得的专业技术资格名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	GB/T 8561 中的代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.021
中文名称	个人联系固定电话号码
短 名	GRLXGDDHMH
定 义	个人用于对外联系的固定电话号码。
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	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.022
中文名称	个人联系手机号码
短 名	GRLXSJHM
定 义	个人用于对外联系的移动手机号码。
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	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.023
中文名称	个人联系传真号码
短 名	GRLXCZHM
定 义	个人用于对外联系的传真号码。
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	执业药师注册申请

标识符	DE02.00.024
中文名称	个人联系电子信箱
短名	GRLXDZYX
定义	个人用于对外联系的电子信箱地址。
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	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.025
中文名称	个人联系地址
短名	GRLXDZ
定义	个人用于对外联系的地址。
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	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.026
中文名称	工作单位
短名	GZDW
定义	人员从业所在机构的名称。
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	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.027
中文名称	入职时间
短名	RZSJ
定义	人员到本单位工作的入职时间。
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	执业药师注册申请
标识符	DE02.00.028
中文名称	职业
短名	ZY02
定义	从业人员为获取主要生活来源所从事的社会性工作的类别。

数据类型	字符型
表示格式	an..30
允 许 值	GB/T 6565 中职业分类与代码表的代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	执业药师注册申请

标 识 符	DE02.00.029
中文名称	干部职务
短 名	GBZW
定 义	个人担任党政机关、企事业单位、人民团体、军队职务的具体名称。
数据类型	字符型
表示格式	an..20
允 许 值	GB/T 12403 中干部职务名称代码表的代码。
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	执业药师注册申请

标 识 符	DE02.00.030
中文名称	执业药师注册证书号码
短 名	ZYYSZCZSHM
定 义	《执业药师注册证书》上唯一的、标示证书的编号。
数据类型	字符型
表示格式	an..18
允 许 值	
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	执业药师资格认证申请

标 识 符	DE02.00.031
中文名称	执业类别
短 名	ZYLB
定 义	《执业药师注册证书》上标示的执业类别。
数据类型	字符型
表示格式	an..50
允 许 值	1.药学；2.中药学；3.药学与中药学
计量单位	
版 本	V1.0
来 源	执业药师资格认证申请

标 识 符	DE02.00.032
中文名称	执业范围
短 名	ZYFW
定 义	《执业药师注册证书》上标示的执业范围。
数据类型	字符型
表示格式	an..10
允 许 值	执业范围代码表（CS02.00.032）中的值。
计量单位	

版 本 来 源	V1.0 执业药师资格认证申请
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	DE02.00.033 执业地区所属地区名称 ZYDQSSDQMC 《执业药师注册证书》上标示的执业地区所属的地区名称。 字符型 an..100 GB/T 2260 中表 1～表 35 的数字码。 V1.0 执业药师资格认证申请
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	DE02.00.034 执业单位 ZYDW 《执业药师注册证书》上标示的执业单位名称。 字符型 an..100 V1.0 执业药师资格认证申请
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	DE02.00.035 执业药师资格证书号码 ZYYSZGZSHM 《执业药师资格证书》上唯一的、标示的证书编号。 字符型 an..50 V1.0 执业药师资格认证申请
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	DE02.00.036 执业药师工作岗位 ZYYSZGZGW 执业药师现在所在单位的工作职位。 字符型 an..50 V1.0 执业药师资格认证申请

索 引

B

毕业时间 (DE02.00.015)	24
毕业院校 (DE02.00.013)	24
毕业证书编号 (DE02.00.016)	25

C

产品代理人 (DE01.00.043)	12
产品经销商名称 (DE01.00.081)	21
产品售后服务机构 (DE01.00.044)	12
产品注册代理机构 (DE01.00.042)	12
厂区占地面积 (DE01.00.071)	19
出生日期 (DE02.00.003)	22
从事制药工作年限 (DE02.00.019)	25
从业状况 (DE02.00.010)	23

D

地址-村 (街/路/弄等) (DE01.00.031)	9
地址-国家 (或地区) (DE01.00.026)	8
地址-门牌号码 (DE01.00.032)	9
地址-省 (直辖市/自治区) (DE01.00.027)	8
地址-市 (区/自治州/盟) (DE01.00.028)	8
地址-县 (自治县/县级市) (DE01.00.029)	9
地址-乡 (镇/街道办事处) (DE01.00.030)	9

F

发证机关 (DE01.00.038)	11
发证日期 (DE01.00.039)	11
法定代表人 (DE01.00.009)	4
法人代表 (DE01.00.010)	4
副主任药师人数 (DE01.00.067)	18

G

干部职务 (DE02.00.029)	28
个人联系传真号码 (DE02.00.023)	26
个人联系地址 (DE02.00.025)	27
个人联系电子信箱 (DE02.00.024)	27
个人联系固定电话号码 (DE02.00.021)	26
个人联系手机号码 (DE02.00.022)	26
工作单位 (DE02.00.026)	27
工作年限 (DE02.00.018)	25
供应商名称 (DE01.00.080)	21
固定资产净值 (DE01.00.051)	14
固定资产原值 (DE01.00.050)	14
国籍 (DE02.00.005)	22

J

建筑面积 (DE01.00.072)	19
健康状况 (DE02.00.009)	23
经营方式 (DE01.00.007)	3

M

民族 (DE02.00.004)	22
------------------------	----

Q

企业负责人姓名 (DE01.00.018)	6
企业规模 (DE01.00.011)	4
企业类型 (DE01.00.008)	4
企业联系传真号码 (DE01.00.016)	6
企业联系电话号码 (DE01.00.015)	5
企业联系人姓名 (DE01.00.019)	6
企业名称 (DE01.00.001)	2
企业人数 (DE01.00.012)	5
企业始建时间 (DE01.00.013)	5
企业所属母公司地址 (DE01.00.078)	20
企业所属母公司名称 (DE01.00.077)	20

企业网址 (DE01.00.017)	6
企业英文名称 (DE01.00.002)	2
企业质检部门高级技术职称人数 (DE01.00.047)	13
企业质检部门名称 (DE01.00.046)	13
企业质检部门中级技术职称人数 (DE01.00.048)	13
企业注册的中药保护品种数 (DE01.00.049)	13
企业注销标志 (DE01.00.074)	19
企业注销日期 (DE01.00.075)	19
企业注销原因 (DE01.00.076)	20
企业最近更名时间 (DE01.00.014)	5

R

入职时间 (DE02.00.027)	27
--------------------------	----

S

上年创汇 (DE01.00.058)	15
上年度利税 (DE01.00.053)	14
上年度销售额 (DE01.00.052)	14
上年工业总产值 (DE01.00.054)	14
上年利润 (DE01.00.056)	15
上年税金 (DE01.00.057)	15
上年销售收入 (DE01.00.055)	15
生产地址 (DE01.00.022)	7
生产地址 (英文) (DE01.00.023)	7
生产负责人 (DE01.00.063)	17
生产负责人数 (DE01.00.064)	17
首次参加工作时间 (DE02.00.017)	25

T

通信地址 (DE01.00.024)	7
--------------------------	---

W

外方国别或地区 (DE01.00.079)	20
委托研究机构 (DE01.00.045)	12

X

姓名 (DE02.00.001)	21
性别 (DE02.00.002)	21
学历 (DE02.00.011)	23
学位 (DE02.00.012)	24

Y

药品 GMP 证书编号 (DE01.00.034)	10
药品经营许可证号 (DE01.00.035)	10
药品经营质量管理规范认证证书编号 (DE01.00.036)	10
药品生产许可证编号 (DE01.00.033)	10
药师人数 (DE01.00.069)	18
药士人数 (DE01.00.070)	18
医疗机构编制床位数 (DE01.00.073)	19
医疗机构名称 (DE01.00.003)	3
医疗器械生产许可证号 (DE01.00.037)	10
营业执照注册号 (DE01.00.005)	3
邮政编码 (DE01.00.025)	8

Z

证件/证书有效期起始日期 (DE01.00.040)	11
证件/证书有效期终止日期 (DE01.00.041)	11
证件号 (DE02.00.008)	23
证件类型 (DE02.00.007)	23
政治面貌 (DE02.00.006)	22
执业单位 (DE02.00.034)	29
执业地区所属地区名称 (DE02.00.033)	29
执业范围 (DE02.00.032)	28
执业类别 (DE02.00.031)	28
执业药师工作岗位 (DE02.00.036)	29
执业药师人数 (DE01.00.065)	17
执业药师注册证书号码 (DE02.00.030)	28
执业药师资格证书号码 (DE02.00.035)	29
职业 (DE02.00.028)	27

质量负责人（DE01.00.061）16

质量负责人数（DE01.00.062）16

质量授权人（DE01.00.060）16

主管药师人数（DE01.00.068）18

主任药师人数（DE01.00.066）17

注册地址（DE01.00.020）7

注册地址（英文）（DE01.00.021）7

注册资金（DE01.00.006）3

专业（DE02.00.014）24

专业技术人员比例（DE01.00.059）16

专业技术职务（DE02.00.020）26

组织机构代码（DE01.00.004）3

