

中国药品编码转换公共平台(B)

2017年3月15日上午，在清华大学经济管理学院召开了“基于药品编码转换平台的药品追溯平台在顺义区试点准备会”。这是继2016年7月14日六家药品相关企业领导在清华经管学院签署企业合作意向书（参见附录1）后，药品编码转换公共平台（简称：对码平台）形成了更加成熟的落地方案，并获得了顺义区食品药品监督管理局和服务业扩大开放领导小组办公室认可，并同意支持“基于药品编码转换公共平台的药品追溯平台”在顺义区进行试点。为此，邀请签署合作意向书的企业负责人，出席这次准备会与顺义区服务业扩大开放领导小组办公室杨蓬勃副主任一起讨论试点的具体方案（参见附录2）。在谢滨教授介绍最新方案后，参会代表们纷纷对平台的意义表述认可，甚至，九州通医药集团股份有限公司医疗信息公司总经理高智勇认为这是个很伟大的事业，这个平台应该称为“清华平台”，海虹药通副总经理孙凤英提议平台码就叫“清华码”。

这些提议让在座的清华大学经济管理学院的谢滨教授等人倍感骄傲，不过，随着会议进入深入讨论，谢滨教授这种骄傲的情绪逐渐变得困惑与不安起来，因为与会人员对这个药品编码公共平台的定位争执不休，一方面，华润医药副总裁葛路认为平台应该抛开其它所有功能，只做编码转换，只提供对码关系；另一方面，高智勇认为若只做对码就没有一个运作的基础，最好是一个交互平台，也就是供应链的平台，所有的采购信息都放在到这个平台上面来。

眼看时间就过了中午12点，工作人员通过助教不断发短信提醒谢滨教授，会议应该尽快结束，因为下午1点所在视频会议室有课向全校学生开放，可是，平台定位都定不下来，顺义区的试点就不知道如何进行……

本案例由清华大学经济管理学院副教授谢滨、郭迅华、李明志、德国亚琛工业大学教授 Kai Reimers、博士研究生吴鼎、本科生唐雁寒编写完成，本案例仅供课堂讨论，作者无意说明项目成败及其管理措施的对错。清华大学经济管理学院拥有本案例的版权，未经书面许可，禁止以任何方式复制、传播、使用本案例。

一、药品监管、追溯及安全问题的

(一) 药品电子监管码

2015年12月30日,国务院办公厅印发《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》¹,要求以落实企业追溯管理责任为基础,强化企业主体责任,建设来源可查、去向可追、责任可究的重要产品追溯体系。2015年,国家食药监总局的1号文件还是《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》²,公告要求“在2015年年底实现全部药品制剂品种、全部生产和流通过程的电子监管”。但春节刚过,2016年1月26日,湖南养天和大药房企业集团有限公司(以下简称“养天和”)将国家食品药品监督管理总局告上法庭³,其行政诉状称,国家食药监总局在未向公众公开标准和程序的情况下,将药品电子监管网经营业务交由阿里健康独家运营,不仅违反了《招标投标法》的规定还涉嫌行政垄断。允许阿里健康一方面经营网上售药,一方面代表国家权力运营全行业数据,药监总局的行为属于滥用行政权力,限制和排除竞争,是对所有药品生产、流通企业的极大不公平。诉状还称,药品电子监管码主要作用是建立药品的可追溯系统,而此前药品包装上已经有条形码、产品批号、批准文号等用于药品真伪识别和追溯,再搞一个电子监管码,完全属于重复建设,最终这些增加的成本无疑都将转嫁给患者。2016年2月20日,国家食品药品监督管理总局连发两个公告,该局对《药品经营质量管理规范》有关药品电子监管内容修订公开征求意见,决定暂停执行食品药品监管总局《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》(2015年第1号)中药品电子监管的有关规定⁴。

(二) “疫苗危机”

2016年3月18日有媒体报道,价值数亿元人民币的疫苗未经冷藏流入包括广东在内的十八个省市,引起社会广泛关注。据山东济南警方日前通报,2010年以来,该省庞某与其女儿孙某非法购进25种儿童、成人用二类疫苗,未经严格的冷链存储运输销往内地18个省市,涉案

¹ 国务院办公厅. 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). <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1686/141622.html>, 2017-04-08

² 国家食品药品监督管理总局. 关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告(2015年第1号). <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/111943.html>, 2017-04-08.

³ 杨砺, 养天和大药房状告国家食药监总局, 中国青年报, 2016年01月27日, . http://zqb.cyol.com/html/2016-01/27/nw.D110000zgqnb_20160127_4-05.htm

⁴ 国家食品药品监督管理总局. 关于暂停执行2015年1号公告药品电子监管有关规定的公告(2016年第40号). <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/144781.html>, 2017-04-08.

金额达 5.7 亿元人民币。⁵

根据 2005 年国务院颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》，疫苗分为第一类和第二类疫苗。两类疫苗管理途径完全不同。第一类疫苗由政府统一采购，疫苗生产企业或批发企业直接向疾控机构进行供苗，而不得向其他单位或者个人供应。疫苗运往各个接种点的组织工作也是由疾控机构来组织。全程所产生的费用由财政全包。但第二类疫苗却有所不同，根据《条例》第十五条，除了“区的市级以上疾病预防控制机构”不得直接向接种单位供应外，接种单位可以向疫苗生产企业、批发企业、县级疾病预防控制机构购苗。而且，疫苗批发企业之间是可以买卖第二类疫苗的，而庞氏母女则处在批发这个环节上。

在正规的疫苗流通途径中，各个环节应当证件齐全才能交接疫苗，无论是疫苗批发企业、疾控机构还是接种点都不可以向没有疫苗批发资质的个人购买疫苗，也不可以将疫苗交给没有运输能力的快递来运送。而各地的药品监督管理部门对于疫苗流通有监督管理之责。但是显然，层层监管都没有起效。国家有 1.2 万家药品批发企业、5000 家药品生产企业、40 多万家药品零售企业，监管对象数量多，基层人员缺乏，全国有药品检查资质的人员不足 500 人，监管检查存在死角盲区。⁶因此，对于信息手段协助监管的需求是十分强烈，这与电子监管码暂停形成极大反差。

(三) 假药事件⁷

中国药品公共安全形势严峻，2016 年疫苗丑闻反映药品流通过程合规控制失效。2017 年 3 月 17 日公安部公布 2016 年公安机关全年共破获药品犯罪案件 8500 起，其中也包括以下涉及制作假药的案例。

1. 广东广州彭某等生产、销售假药案

2016 年 6 月，广东广州公安机关会同食品药品监管部门侦破彭某等生产、销售假药案，抓获嫌疑人 27 人，捣毁制假售假窝点 17 个，查获制假设备 56 台，缴获假冒万艾可、西力士等假药 20 余种 770 万粒，原材料 3 吨。经查，彭某等人在广州等多地设立工厂和仓库，采购西地那非等原料，大量生产各类假药，利用成人用品市场及部分电商平台销售至各地，涉案价值

⁵ 新华网. 5.7 亿元疫苗未冷藏流入 18 省，广东称未采购无资质疫苗. http://news.xinhuanet.com/local/2016-03/18/c_128812635.htm, 中国新闻网, 2016 年 03 月 18 日

⁶ 王思北、胡浩、邹伟, 三部委联合回应非法经营疫苗案六大焦点问题, 新华社, 2016 年 03 月 24 日, http://news.xinhuanet.com/politics/2016-03/24/c_1118434969.htm

⁷ 法制网. 打假“利剑”守“舌尖”安全——公安部发布破获食品药品犯罪典型案例. http://www.legaldaily.com.cn/legal_case/content/2017-03/17/content_7057948.htm?node=81777, 法制日报——法制网, 2017-03-17

8000 余万元。目前，法院对此案已经作出判决。

2. 湖北蕲春陆某等生产、销售假药案

2016 年 6 月，湖北蕲春公安机关会同食品药品监管部门侦破陆某等生产、销售假药案，抓获犯罪嫌疑人 5 名，捣毁假药储存、销售窝点 2 个，当场查获“七味糖脉舒胶囊”、“军科止渴降糖胶囊”等假药 1 万余盒，案值 1200 余万元。经查，2014 年 3 月以来，陆某非法购买到全国糖尿病、高血压、肾病等患者个人信息，非法印制“老年健康报”等假报纸，设立全国统一康复热线电话，聘请人员冒充“中华医学会”医生，向患者打回访电话推销假药。目前，该案已移送检察院审查起诉。

二、药品流通及监管政策

(一) 完善追溯体系的《意见》

国家食药总局药监局 2016 年 9 月 22 日发布《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》⁸。其指导思想为控制食品药品安全风险，保护消费者权益。文件要求，“食品药品生产经营者应当承担起食品药品追溯体系建设的主体责任，实现对其生产经营的产品来源可查、去向可追。在发生质量安全问题时，能够及时召回相关产品、查寻原因”。其中对药品标识的要求为“鼓励药品、医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识，以便经营者、消费者识别。植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证可追溯”。该文件也对第三方信息技术企业参与信息化建设作出鼓励，提出“鼓励生产经营者运用信息技术建立食品药品追溯体系。鼓励信息技术企业作为第三方，为生产经营者提供产品追溯专业服务。各级食品药品监管部门不得强制要求食品药品生产经营者接受指定的专业信息技术企业的追溯服务”。

(二) 重大改革政策⁹

2017 年 1 月 25 日，国务院新闻办就《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（后简称《若干意见》）的出台召开吹风会，因为这个《若干意见》涉及多部门，现场还邀请到工业和信息化部、人力资源社会保障部、商务部、中医药局有关司局的负责人在到现场解答相关问题。2 月 8 日，国务院正式印发《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若

⁸ 国家食品药品监督管理总局. 关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122 号）. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/164862.html>, 2016 年 09 月 27 日

⁹ 国务院办公厅. 国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见（国办发〔2017〕13 号）. http://www.gov.cn/xinwen/2017-02/09/content_5166809.htm, 2017-02-09.

干意见》，这是药品领域的一项重大改革政策。其中强调整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革。

文中强调要加强药品生产质量安全监管。监管部门有义务督促企业严格执行药品生产质量管理规范（GMP），如实记录生产过程各项信息，确保数据真实、完整、准确、可追溯。加强对企业药品生产质量管理规范执行情况的监督检查，检查结果向社会公布，并及时采取措施控制风险。企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等进行充分验证。而对于制售假劣药品的违法犯罪行为，要进行严厉打击。

文件同时强调要尽快推行药品购销“两票制”¹⁰。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。首先，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年能够在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证。积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。文件中同时还规范了医疗和用药行为，对利益驱动机制进行了改革与调整。文件强调要合理用药，进一步破除以药补医机制，并积极发挥药师作用。

2017 年 03 月 23 日北京市人民政府关于印发《医药分开综合改革实施方案》的通知(北京市人民政府(2017))，2017 年 4 月 8 日起实施，药品改革进入实质性阶段。北京市行政区域内 3600 多家医疗机构将全面取消药品加成，统一实施药品阳光采购，设立医事服务费，并对 435 个医疗服务项目价格进行调整规范。根据实施方案，参加改革的医疗机构将全部取消药品（不含中药饮片）加成和挂号费、诊疗费，所有药品实行零差率销售，设立医事服务费。医保对门诊医事服务费实行定额报销，住院医事服务费则按比例报销。以三级医院为例，门诊医事服务费从普通门诊 50 元到知名专家 100 元不等，医保定额报销 40 元，北京市医保参保人员报销不受起付线和封顶线限制。

三、《鲜活案例研究》课程暨鲜活案例大赛

2015 年 10 月，在清华大学工商管理案例大赛同时，开设 MBA《鲜活案例研究》课程，《鲜活案例研究》课程是谢滨教授面向清华大学全校各类学生开设的一门新课，也是本项目研究的一个工具。该课程提供一个与真正的决策者进行实时竞争的场景，让学生竞争中学习。鲜活的案例(Live Case) 是企业正在进行的决策，或者已决策但是没有完全实施的项目，教师围绕决策撰写案例，提供决策相关企业与行业背景，缩短学生了解企业决策实际场景的进程，企业

¹⁰ 国务院医改办，国家卫生计生委，食品药品监管总局，国家发展改革委，工业和信息化部，商务部，国家税务总局，国家中医药管理局，关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见，<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/168465.html> .食品药品监管总局网站，2017 年 01 月 11 日

接受学生在案例基础上做进一步直接调研,教师学科知识方面对学生进行分析指导,基于决策只有选择,没有“对”和“错”的假设,在学生之间,学生与企业,学生和教师形成竞争关系,以实现培养学生实际决策能力、综合学习能力、协调合作能力的目标。同时,同学们提出的解决方案可以为案例当事单位提供十分有价值的借鉴和参考。把真实的案例分析大赛和课程学习进行结合,帮助学生提高实践学习能力,同时吸收清华学生的聪明才智为鲜活案例探寻解决方案。其中“中国药品编码转换公共平台”为案例之一。大赛中各参赛队伍对该平台落地问题加以探究、挖掘,借鉴参考欧美先进药品管理制度,结合中国药品供应链现状,提出了有价值的见解。以下为各个参赛队伍的主要观点。

获得冠军的 Unicode 队认为“药品编码转换公共平台”治理结构其实核心要解决的是各方的利益平衡问题,他们认为由政府主导可以加大编码转换平台的公信力,同时借鉴 PPP 模式¹¹¹²,形成政府主导和监控,各方参与的医药流通和信息行业的 PPP 模式。避免了全政府主导模式下的政府干预更多,给企业带来更大的负担和反感,同时也避免了类似于像美国 GHX¹³模式下,企业之间彼此的不信任。对于项目的未来盈利模式,Unicode 队提出“只纵不横”的策略:即要成立一家具有一定公益性质的以信息化服务为主要盈利点的公司这家公司具备海虹网现上下单的功能,同时具备药品编码转换的功能,能够满足医疗机构优化采购入库流通的产品,以公益平台服务社会、以增值服务回报股东。

获得亚军的启明队提出的“药品编码转换公共平台”落地方案为:成立中国 GHX 合资公司,并且获得自上而下的政策支持,发展自下而上的平台应用。关于可持续运营方面,启明队提出平台要符合社会需要(生产部门+医药管理部门+医药流通部门+医药使用部门),且未来可扩展到医保、商保。同时启明队表示愿意组成创业团队推动该平台落地,其他参与案例大赛的 MBA 学员赛后也积极参与到团队以及“学习社区”的各种活动和方案中。

“药行动”队经过调研发现,药品编码不流通给行业带来的三大问题:各级企业各自为

¹¹张晨霖,《北京市医药分开综合改革实施方案》今日正式发布,新华社,2017-03-23
http://www.bj.xinhuanet.com/jzzg/2017-03/23/c_1120679837.htm

¹² PPP 模式即 Public—Private—Partnership 的字母缩写,是指政府与私人组织之间,为了合作建设城市基础设施项目,或是为了提供某种公共物品和服务,以特许权协议为基础,彼此之间形成一种伙伴式的合作关系,并通过签署合同来明确双方的权利和义务,以确保合作的顺利完成,最终使合作各方达到比预期单独行动更为有利的结果。

¹³ GHX(Global Healthcare Exchange,全球医药交易中心),主要为医药流通领域提供公开的中介电子贸易交易服务,通过一个开放和中立的电子交易平台将行业中的供应商、分销商和医疗机构和 GPO 组织连接起来。总部位于美国,利用云计算提供供应链管理管理软件解决和服务医疗行业科技公司。致力于供应链自动化,内容和合同管理,商业智能,标准化和数据同步。

政，产业微利难存；多方政府，点状监管；数据断裂，难以挖掘医疗价值。他们认为中国药品供应链信息共享刻不容缓，编码转换平台将加速实现共享。“药行动”队从药品具有的双重属性角度思考——诊疗属性与商品属性。对于统一编码本身可以从系统搭建、数据构建、接口开发、日常运营几个角度来看，那么可以先从系统搭建角度分析已经具有一定的转码规则，将规则构建成系统技术难度并不大，其次在较难的数据构建上，由近几年数据来看从数量上看完成这个量级的工作量是较为固定的。所以实施者应该将焦点放到平台价值开发与编码的应用方案上，这些才是平台能够被认可和启动的重点，当考虑清楚价值与方向后，再进行技术上的处理，平台就能够顺利运营了。

“悦”队认为平台的运营应前期由政府主导，后期由医药协会主导。并且对两种设想的运营形式——作为非营利性的有公益性质的公共平台，作为营利性的公司进行了优缺点分析。“悦”队建议以公益平台形式运营。同时，平台需要市场上某些基金会对于上述平台的建设和辅助运营，以及吸引利益相关方支持。“悦”队还提出了一套转换平台推进的指导思路：既然存在几个主流药品编码体系，用它们做基准，建立起来的对应关系就可以覆盖大多数药物。先政府鼓励，药品协会组织药品供应链上的各个环节的有代表并且有意愿参加的厂商、医院对一定数量（比如几千种）常用药进行数据库的录入。具体要录入到原始编码数据库和编码转换数据库，多利用已有的其他数据库来输入，技术细节可聘请IT技术公司做咨询。产品做好后可面向全行业免费公测，得到反馈结果。如初代产品各方矛盾可以解决，且市场反应良好，我们可以继续发展使之更完善。当平台已经比较完善，可以覆盖很多编码转换需求，可能还有一些需求量较少的转换需求，平台可以邀请它们加入，或者免费把它们录入编码，增强平台的完备性。

“P3 同盟组”队认为药品编码的困境解决之道是：国资入股，牌照垄断，市场为先。流通企业在把内部编码管理方案做大之后，可以顺便解决编码统一问题。转换问题药品转换公共平台是一个长期的临时解决方案，未来的演进方向基本可以确定是长期的统一编码方案，统一编码在监管码的基础上扩展即可，不需要另起炉灶。转换平台成功的核心在于让各方获益，即让各方成本收益——否则平台无法成功。

四、药品编码转换公共平台的实施方案

（一）发展概述

附录3可以展示药品编码转换公共平台的发展历程。2011年5月25日 谢滨教授在中国药品供应链学习社区第二次研讨会上，提出了建设药品编码转换公共平台的构想。在2010-

2011 学习社区年度报告中率先公布这一设想。两年后，在 2013 年 5 月 25 日中国药品供应链学习社区第六次研讨会，商务部和中国医药商业协会相关领导与药品供应链相关单位专家参与讨论一致认为：药品编码转换公共平台不失为解决国内编码困境一个有效途径。2013 年 10 月 16 日，《通过药品编码转换公共平台解决编码困境》研究报告发布，药品编码转换平台的概念模型被首次提出；2013 年 11 月 21 日，中国药品供应链学习社区第七次研讨会，与会专家学者专题研讨概念模型（附件 4）。商务部在第七次研讨会中提出“要让平台落地”，随后于 2013 年 12 月 23 日发函《关于组建药品编码转换公共平台小组的复函》（商秩司[2013]364 号），同意由中国医药商业协会与谢滨老师及其团队，以及药品供应链相关单位、行业协会合作，组建药品编码转换公共平台工作小组，继续研究相关重大问题，提出可操作的实施方案。2014 年 6 月 12 日，《药品编码转换公共平台工作小组第一次会议总结及原型设计方案》发布，药品编码转换平台的原型设计成形（附件 5）。2014 年 11 月 20 日，中国药品供应链学习社区第九次研讨会，药品编码转换平台的试制模型公布（附件 6）。自 2011 年以来，经过长期的研讨与实践（参见附录 4），学习社区先后提出了药品编码转换公共平台的概念模型、原型设计和试制模型¹⁴，并在 2016 年 11 月 24 日举行的第 13 次研讨会中，发布了中国药品编码转换公共平台的实施模型（参见附录 7）。接下来我们将对实施模型的特点予以介绍。

（二）平台“转换码”的设计

“转换码”是药品编码转换平台的关键，它是实现同一药品的不同编码之间转换的中介。谢滨教授基于食药总局公布的“国家药品编码本位码信息（截至 2016 年 12 月 15 日）”的序号设计了平台转换码，这个设计就是在案例开头会议上所称的“清华码”。

2017 年 01 月 20 日食品药品监管总局发布《总局关于公布国家药品编码本位码数据的公告（2017 年第 1 号）》（参见附录 8，附录 9），所公布的数据包括 163819 种国产药品和 3754 种进口药品，除了药品本位码信息外，还包含了药品生产企业、批准文号、品种剂型和规格相关。这些数据统计时间为 2016 年 12 月 15 日，是迄今为止最权威和最全面的药品品类数据。不过，本位码编码有两个问题，一是它不能区分包装，未能被日常经营所采纳，二是过长，它由 14 位阿拉伯数字组成，占用了过多编码资源。在“国家药品编码本位码信息（截至 2016 年 12 月 15 日）”基础上，谢滨教授以该信息表的序号为前 6 位，加一位包装码以用于区分包装，这样就形成药品编码转换平台转换码，这个转换为品类码，即一品一码，该码可暂定首位 0、1、留给国产药品，首位 2 留给进口药品，这样的话现阶段还会 8324260 个编码资源是空闲的，应该有充分的资源区分其它新的药品品类。“转换码”将以“国家药品编码本位码信息（截至 2016 年 12 月 15 日）”的序号为准，不再随着“国家药品编码本位码信息”的更新而改变已有药品编

¹⁴ 谢滨等. “中国药品供应链学习社区”报告. <http://www.rccm.tsinghua.edu.cn/yjdt/257637.jhtml>, 2017-04-08.

码，发现新的药品，自主给这些药品赋码。

在上述“转换码”的基础上，谢滨教授还提出了总长 20 位的“20 位电子追溯码”格式（附录 10），这样设计是希望与已经暂停使用的原 20 位电子监管码实现最大限度的兼容，从而充分利用现有药品包装盒上印刷 20 位电子监管码的位置资源，充分利用上游药品包装盒印刷设备资源，也充分利用下游各个流通单位已经配备的扫码枪资源。“20 位电子追溯码”中前 7 位为“转换码”，后 13 位由药品生产企业自主赋予流水码，生产企业可将其与有效期和批号对应起来，以备药品相关单位查询或调用，并在数据维护方面有最高的权威。“20 位电子追溯码”用于区分最小销售单位，因此属于“一物一码”。

（三）药品编码库以及编码转换原理

附录 11 为药品编码库的示意图，该表以华润双鹤药业的葡萄糖注射液（250ml: 12.5g）为例，说明未来药品编码转换平台中药品编码库的构成。由此看出，药品编码数据库由三部分组成，第一部分，是第一行所示的药品编码转换平台的转换码，即“转换码”，这个编码是作为平台数据库内部使用，作为同一药品在不同药品单位中表示为不同编码之间的桥梁或中介，正如前面所述，“转换码”是由“国家药品编码本位码信息表序号”加一位“包装码”构成。第二部分，是药品的描述，该表首先使用了国家药品编码本位码信息（截至 2016 年 12 月 15 日）中对药品的基本描述，不过，这些基本描述不区分包装，从表中可以看出，华润双鹤药业的葡萄糖注射液（250ml: 12.5g）事实上有三种包装，分别为单管、双管、和玻璃瓶；本位码对这三种包装统一都用一个编码（86900144001270），这也正是“转换码”要专门增加一位包装码的原因。第三部分，同一药品在不同药品单位中表示为不同编码的汇总，有了这些编码，未来在这些单位间发生业务往来时，这些编码就可以借助第一行的平台转换码，建立对应关系（即对码和转换），使得不同单位的信息系统实现自动对接，互联互通，避免重复手工劳动，减少因此产生的错误率。

附录 12 就是对码和转换的示意图。华润双鹤药业的葡萄糖注射液（250ml: 12.5g）单管包装，“医院 A”内部使用的编码为“6220102”，“分销商 F”内部使用的编码为“AYR009164C”，当“分销商 F”送货的“医院 A”时，“分销商 F”通过“20 位电子追溯码”中的“转换码”就可以识别这个药品，并记录在其信息系统的出库信息中。“医院 A”也可以通过“20 位电子追溯码”中的“转换码”就可以识别这个药品，并记录在其信息系统的入库库信息中。

不过，尽管“转换码”和“20 位电子追溯码”有可能最终成为中国药品行业采纳的“一品一码”和“一物一码”格式，但是，达到这样一种结果的过程不是通过“强制”的方式来实现，而是“培育”方式来实现。也就是允许大家去对比和竞争，药品编码转换公共平台也可以支持生产商、分销商、医院等药品供应链相关单位自主选择和设计自己的编码形式，他们可以以一维码或二维码的形式将其编码贴在其药品外包装上，药品编码转换公共平台可以对这些编码进

行识别，并通过“转换码”进行转换成为本单位内部信息系统的编码，从而实现信息系统之间自动集成与运转。当然，贴这些编码的企业应该担负起该药品与其有效期和批号对应关系的责任，并为需要这些对应关系的企业提供这些对应关系的服务，这样才能让使用单位通过扫其一维码或二维码实现自动入库并输入批号和有效期的目的。

（四）药品编码转换公共平台的治理模式

药品编码转换公共平台应该具有一定公益性，因为该平台致力于收集所有种类药品和所有相关单位的药品编码，其的核心编码库的原始数据来源于药品相关的所有单位，同时该平台也将服务所有单位，所以，构建这个平台的实体应该与传统企业不同，传统企业一般局限于收集有业务往来的信息。因此，我们认为药品编码转换公共平台的运营宗旨应该遵循“中立性”、“开放性”、“公益性”三个原则。相对于附录 6 的试制模型，附录 7 的实施模型在治理模式上有了新的设计。其中通过设立“用户顾问委员会”来实现“中立性”是；“开放性”体现在平台“转换码”的设计是开放的，编码转换数据库的开放的，参与平台投资也是开放的；“公益性”是指运营成本对外公开透明；并在保证自身不亏损的情况下，不追求过高的经济回报。下面对治理层予以介绍：

1. 愿意投资和运营的企业可以参与董事会。按照企业运作方式，自负盈亏。药品编码转换公共平台对于来自药品供应链相关单位的投资保持开放态度，由一部分企业/单位投资建立并组成董事会，运营成本对外公开透明。相对而言，设定专门的董事会能使平台的投资运营更加有序高效。药品编码转换公共平台在保证自身不亏损的情况下，出于非营利性的目的提供有偿服务，借以维持平台的可持续发展，由此保证平台的公益性。
2. 对不参加投资的药品供应链相关企业，可以参与“用户顾问委员会”的工作，扮演沟通与仲裁角色。由用户顾问委员会协调各方与董事会进行价格谈判，并指定用户服务经理与管理层进行服务谈判，保证平台的沟通渠道顺畅，实现有效运转。
3. 在政府支持方面，由国家相关政府部门共同指导。这些部门主要包括但不限于：药监局、商务部、卫计委、发改委、质检总局、医保和教育部。之所以进行上述调整，主要原因在于不同的政府部门具有不同的职能特色，譬如：在推动平台的建设方面，药监局有很高的权威性和很强的号召力，而在成本控制方面，商务部对此则更为敏感。药品编码转换公共平台是多层次、多角度、跨药品供应链的信息工程，其建设必然需要多方面的支持与推进。

五、药品编码转换公共平台支撑未来药品信息生态

药品编码转换公共平台不仅为药品企业间的编码体系提供了沟通的桥梁，减少了重复劳动，降低了企业运营成本，而且，可以成为整合全国药品供应链信息的第三方平台，为我国未来的

药品生态体系提供重要支撑。作为一个整合全国药品供应链信息的第三方平台，药品编码转换公共平台可以为相关企业/单位提供丰富的附加值服务，支撑全国药品信息生态体系的运行（见附件 13），因此，药品编码转换公共平台可以为药品追溯平台、药品集中采购平台、互联网药品交易平台、药品药理药效平台、药品药理药效平台、患者电子病历平台、医保支付审核平台等信息系统提供支撑。下面就药品编码转换公共平台对上述部分平台的支撑作用进行介绍：

（一）药品追溯平台

药品追溯平台是对药品的生产和流通环节进行全程监管，出现问题就可以进行责任追溯的系统。国务院办公厅在 2017 年 1 月 24 日发布了《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》¹，要求企业如实记录生产过程各项信息，确保数据真实、完整、准确、可追溯，突出了药品追溯平台的重要意义。这是继国家食药总局药监局 2016 年 9 月 22 日发布《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》和 2016 年 1 月国务院办公厅发布《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》² 之后，再一次强调，这说明政府对实施药品追溯的决心。

坦率地说，到目前为止中国药品在“一物一码”的追溯在实践上是走在世界最前列的，从附录 14 可以看出欧盟、美国、日本在近年才开始启动，分别计划到 2019、2023、2021 年全部完成。从附录 15 可以看出中国以电子监管码的“一物一码”监管实践早在 2005 年就开始了，到 2015 年底所有药盒上都印刷了“一物一码”的电子监管码。尽管药品电子监管码在 2016 年 2 月 20 日暂停，但是，当初推行“一物一码”的大方向是正确的，迄今为止“一物一码”实践在药品全行业都经历一场全面的体验，整个药品信息行业积累了丰富的经验，若能总结经验教训，选择好恰当的路径，重新启动还是可以重新走在世界的前列的。况且，从附件 16 可以看出，欧盟选择“一物一码”实施路径与我们选择药品编码转换平台原理上是不谋而合，欧盟也是允许各个保留本国的国家编码，国家之间的流通通过编码转换的形式完成的。

基于药品编码转换公共平台的药品追溯体系，可以基于记录在各个单位药品入库和出库时编码转换痕迹或对码痕迹，对码痕迹可以形成完整的追溯链（见附录 17）。其优势至少有以下几点：第一，收集对码痕迹时，平台不会提取到相关企业/单位其它内部的敏感信息，如药品价格、患者信息；第二，敏感信息的获取，由相关企业之间直接授权；第三，药品编码转换平台本身不与任何一个追溯平台形成竞争关系，相反可以支持不同追溯平台的互联互通。

（二）药品集中采购平台

药品集中采购是指多个医疗机构通过药品集中招标采购组织，以招投标的形式购进所需药品的采购方式。药品集中采购平台则是为上述采购方式提供支撑的信息系统，如：国家药品供应保障综合管理信息平台（<http://cdsip.nhfpc.gov.cn/>）。具体采购流程主要包括：第一，医疗机

构根据本单位的药品使用目录编制采购计划，签订采购合同，明确采购的品种和数量；第二，药品供应商在平台上填写相关信息，平台监管部门对信息进行审核并公示；第三，医疗机构及管理部门对药品进行评价筛选，确定中标企业并予以公示；第四，价格监管部门审核入围的药品价格，并公示采购价、零售价等信息；第五，医疗机构与相应的中标企业签订购销合同，并按照合同规定交易货物。

《若干意见》指出要进一步完善药品采购机制，突出了药品集中采购平台（公共资源交易平台）在药品流通环节的重要地位。早在 2015 年 2 月 28 日，国务院办公厅便发布了《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号文）¹⁵，提出了药品分类采购、带量采购，以及以医院为主体，省际跨区域采购、专科医院联合采购等重要指导意见。药品集中采购平台在控制药价虚高、保障患者权益方面有着重要的意义。

药品编码转换公共平台对于药品集中采购平台的重要支撑作用体现在：在药品采购过程中，医疗机构根据本单位的药品使用目录编制采购计划，签订采购合同，明确采购的品种和数量，然而不同医疗机构的药品编码千差万别，每一家意向供应商都需要将各医疗机构的采购药品编码与企业内部的药品编码进行对照，方能开展后续工作，相应的对码工作十分繁琐。而基于药品编码转换公共平台，这部分对码工作可以自动快速地实现，从而提高药品集中采购过程中的工作效率，降低错误率。

药品编码转换公共平台对于药品集中采购平台的支撑优势至少有以下三点：第一，具有较强的可拓展性，当进入平台的医院、供应商不断增加时，药品编码转换公共平台依然能提供稳健可靠的服务支撑；第二，具有较强的中立性和公益性，编码转换公共平台不以盈利为主要目的，有利于药品供应商的积极采纳，这也与药品集中采购机制控制药价虚高的目的相一致；第三，可以提供有效的监督手段，基于各供应商的对码痕迹链，有关部门可以追溯到竞标企业，对竞价过程予以监督或举证。

（三）互联网药品交易平台

国家食品药品监督管理局早在 2005 年就发布了《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监市〔2005〕480 号）¹⁶，指导互联网药品购销行为的监督管理。互联网药品交易服务资格证书分为 A、B、C 三种，A 证由国家食药监总局审批，为第三方交易平台，即只能作为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间进行互联网药品交易的平台服务商，不得向个人提供

¹⁵ 国务院办公厅. 关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见（国办发〔2015〕7 号）.

http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-02/28/content_9502.htm, 2017-04-08.

¹⁶ 国家食品药品监督管理局. 关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知（国食药监市〔2005〕480 号）. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0060/9432.html>, 2017-04-08.

药品销售服务；B证由各地方食药监审批，为B2B交易平台，即药品生产企业、药品批发企业可通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易；C证由各地方食药监审批，为B2C服务，即连锁药店自建的网上药店可向个人消费者提供药品。截至2016年4月，全国范围内共发出A证27张，B证135张，C证456张¹⁷。而到2017年1月21日，国务院印发了《关于第三批取消39项中央指定地方实施的行政许可事项的决定》¹⁸，决定“取消互联网药品交易服务企业（第三方平台除外）审批”。《若干意见》则强调，要积极引导“互联网+药品流通”的规范发展，促进线上线下融合，培育新业态。从政府的一系列指导性文件中不难看出，互联网药品交易平台将在未来的药品生态体系中发挥重大作用，但其构建和治理仍存在诸多难题。

互联网药品交易平台在构建时面临的一个基本问题是：同一药品在不同交易方描述信息和编码格式千差万别，这给平台的药品价格对比、药品目录组织、药品分类检索和药品订购等都带来一系列的操作问题。

药品编码转换公共平台则可以在这方面为互联网药品交易平台提供支撑，实现不同企业/单位间药品编码信息的实时对接，提高药品订购的准确率。药品编码转换公共平台的支撑优势在于：第一，建成后预计覆盖范围较广，能够充分支持互联网药品交易平台的构建和扩张；第二，对码关系的实时性，当交易平台参与方的内部编码发生变动时，药品编码转换公共平台会提供实时的对码关系，保障电子交易的有序进行；第三，平台的中立性、开放性和公益性，中立性意味着药品编码转换公共平台不会制定规则来维护某一方的私利，开放性则保证了各个交易方能无障碍地使用编码转换公共平台的服务，公平地进入药品交易平台，公益性则确保了药品编码转换公共平台不会采取过高的服务费用，减少交易平台的推进阻力。

（四）药品药理药效平台

药品药理药效平台是提供给广大医疗机构及其从事人员，用以搜集和分享医药产品、医疗器械的使用经验和感受的知识管理系统。《若干意见》对于药品的质量和疗效给予了极大的重视，要求相关单位强化药物使用监管，促进合理用药，并积极发挥药师在合理用药方面的作用。在此之前，2009年2月4日发布的《关于加强全国合理用药监测工作的通知》（卫办医政发〔2009〕13号）¹⁹文件也指出，相关单位要提高临床合理用药水平，保障患者用药安全，做好

¹⁷ 赵振基. 工业做电商，成效待观[J]. 中国药店. 2016 (5): 32-33.

¹⁸ 国务院. 关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定（国发〔2017〕7号）.
http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/21/content_5161879.htm, 2017-04-08.

¹⁹ 国家卫生和计划生育委员会网站. 关于加强全国合理用药监测工作的通知.
<http://www.moh.gov.cn/mohyzs/s3585/200902/38977.shtml>, 2017-04-08.

各阶段的监测工作，这就突出了药品药理药效平台在药品使用环节的重要地位。

药理药效平台的构建有利于全国医疗机构共享药品的使用经验，进一步完善临床用药制度，提高合理用药水平。然而同一药品在不同供应商下的规格不同，即使同一规格的药品在不同供应商处的药品编码也不一，如何识别同种药品的不同编码，有效集成多方提供的药理药效使用经验，是促进药品使用知识共享的重要前提。而药品编码转换公共平台则可以提供相应的功能接口，支撑药理药效平台的构建与持续发展。

药品编码转换公共平台对于药理药效平台的支撑优势在于：第一，大范围的对码服务支撑，药品对码数据库涵盖跨区域、跨供应链的药品编码信息，可以大规模地支撑不同单位的药品对码需求；第二，不涉及患者敏感信息，对于医疗机构而言，患者隐私的保障是重中之重，而药品编码转换公共平台只搜集到相关企业/单位的药品编码信息，有利于医疗机构对药理药效平台的采纳；第三，平台的中立性、开放性和公益性原则从根本上与药理药效平台促进用药知识共享的宗旨相一致，一定程度上减小了医疗机构参与知识共享上的利益顾虑。

总体来看，在构建一个良性的药品生态圈之前，我们首先要把药品供应链的各方参与者联系起来，破除“信息孤岛”，提供一个有效可靠的“对话工具”，而这正是药品编码转换公共平台的意义所在。

六、药品编码转换公共平台的顺义区试点筹备会

2016年12月29日，谢滨教授在他讲授的《供应链管理》课程的最后一堂课上，组织讨论了《中国药品编码转换公共平台》案例，这个案例引发了现场MBA学生的强烈兴趣，大家就这个平台的建设问题进行了长达两个小时左右的激烈讨论，临近课堂尾声，一位同学举手示意说道：“谢老师，您这个平台可以到我这里来试点。”这位同学便是杨蓬勃，他任职于顺义区服务业扩大开放领导小组办公室专职副主任，他之所以可以提供这样的试点计划是有以下背景情况：

2015年5月5日，经国务院批复同意，北京市成为全国首个也是唯一一个服务业扩大开放综合试点城市（参见附录18）。2016年5月，北京市批准顺义区为北京市服务业扩大开放综合试点示范区，试点批复以来，顺义区紧密围绕国家发展战略，认真落实北京市工作部署，选取区内优势产业、战略性新兴产业进行试点试验，培育和发展特色产业集群，为北京市服务业扩大开放探索新途径，为我国开放型经济发展积累可复制可推广的经验。

随后在杨蓬勃的协助下，谢滨教授先后到顺义区食品药品监督管理局、北京市商委、区内制药企业进行交流和调研，随后他所在部门进一步正式确认，“基于药品编码转换公共平台的药品信息生态构建”项目属于北京市服务业扩大开放综合试点领域内容，对于推进我国药品供应链领域改革创新具有重要意义，并积极支持该项目在顺义区进行试点。因此，2017年3月15日

上午，谢滨教授在清华大学经济管理学院组织召开了“基于药品编码转换平台的药品追溯平台在顺义区试点准备会”，邀请了相关企业代表，与杨蓬勃副主任一起讨论在顺义区的试点准备工作。

七、药品编码转换公共平台的构架设计

华润医药副总裁葛路认为药品编码转换公共平台的构架设计至关重要，她阐述了以下理由：

在药品编码转换平台的建设中，希望系统架构的设计方面充分考虑与多种业务场景对接的便捷性与安全性。例如各省的药品招标过程中，方便接入各省的药品招标平台、集中采购平台提供代码对照服务，让参与招标单位的各单位方便使用自己系统内的代码进行招标工作；接入药品追溯系统，方便各药品生产、流通和使用单位使用自身代码在公共药品追溯平台上进行对接和查询。因此在该平台的架构设计中既要考虑互联网平台调用的便捷性，也要考虑与企业内部ERP、HIS等个性化系统的对接便捷问题，进一步考虑与移动端对接。

附录 1 六家企业签署合作意向书

筹建《药品对码公共平台》企业合作意向书

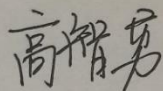
药品对码公共平台（原称：药品编码转换公共平台，简称：对码平台），主要职能一是提供实时准确的药品对码表，二是负责分配对码平台码。该对码平台将按一品一码形式存储各个企业的药品编码，通过对码平台码在平台内部搭建同一药品不同编码的对应关系，当一个企业与另一个企业发生业务关系时，就可以通过该平台用自身的药品编码识别另一个企业的药品编码，或者通过对方的药品编码转换成自身的药品编码，由此可见，药品对码公共平台可以实现药品全供应链和全品种的信息集成和互联互通。

清华大学经济管理学院谢滨老师及其中德研究团队，于 2011 年 5 月 25 日在其创立的中国药品供应链学习社区第二次研讨会上，首次提出创建药品对码公共平台构想，还于 2013 年 10 月 16 日公布《通过药品编码转换公共平台解决药品编码困境》的研究报告。在这五年多的时间里，据不完全统计，组织了业内 33 个单位、95 位专家、203 人次的直接讨论，获得广泛共识与赞许。下列企业单位都曾派代表参加了这些讨论，对药品对码公共平台的由来和意义有充分的认识。

经所属单位授权，我们同意签署以下合作意向：

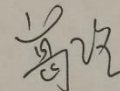
1. 我们一致认为《药品对码公共平台》是解决中国药品编码困境的有效途径。
2. 我们同意通过合作共同筹建《药品对码公共平台》。

该合作意向书共一页，一式 7 份，除以下参与单位各持一份外，清华大学经济管理学院谢滨老师持一份。（以下顺序不分先后，以负责人姓氏拼音字母为序）



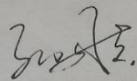
高智勇（签字）

九州通医药集团股份有限公司科技公司副总经理



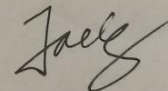
葛路（签字）

华润医药集团副总裁



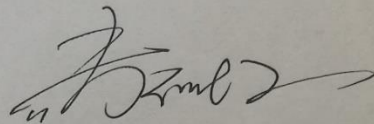
孙凤英（签字）

北京海虹药通电子商务有限公司副总经理



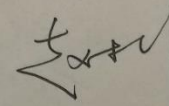
王澜（签字）

康德乐（上海）医药有限公司副总裁



张信红（签字）

北京科园信海医药经营有限公司副总经理



赵彬（签字）

嘉事堂药业股份有限公司运营总监

2016 年 6 月 29 日于清华大学经济管理学院

附录 2 “基于编码转换的药品追溯平台在顺义区试点准备会”的会议日程与会人员名单

会议日程

日 程	
1	药品编码转换公共平台最新进展
2	基于编码转换的药品追溯平台在顺义区的试点方案
3	平台承建企业合作模式
4	平台用户顾问委员会组建模式

与会人员名单

参与单位及人员	
杨蓬勃	顺义区政府服务业扩大开放领导小组办公室副主任
葛璐	华润医药集团副总裁
孙凤英	北京海虹药通电子商务有限公司副总经理
高智勇	九州通医药集团股份有限公司医疗信息公司总经理
刘娜	上海医药北京科园信海运营经理（冠军Unicode队长）
梁方舟	康德乐（上海）医药有限公司项目经理
谢滨	清华经管学院副教授
李明志	清华经管学院副教授
郭迅华	清华经管学院副教授
刘丽娟	清华经管学院案例中心研究助理
孙韵	清华经管学院MBA学生（亚军启明队队长）

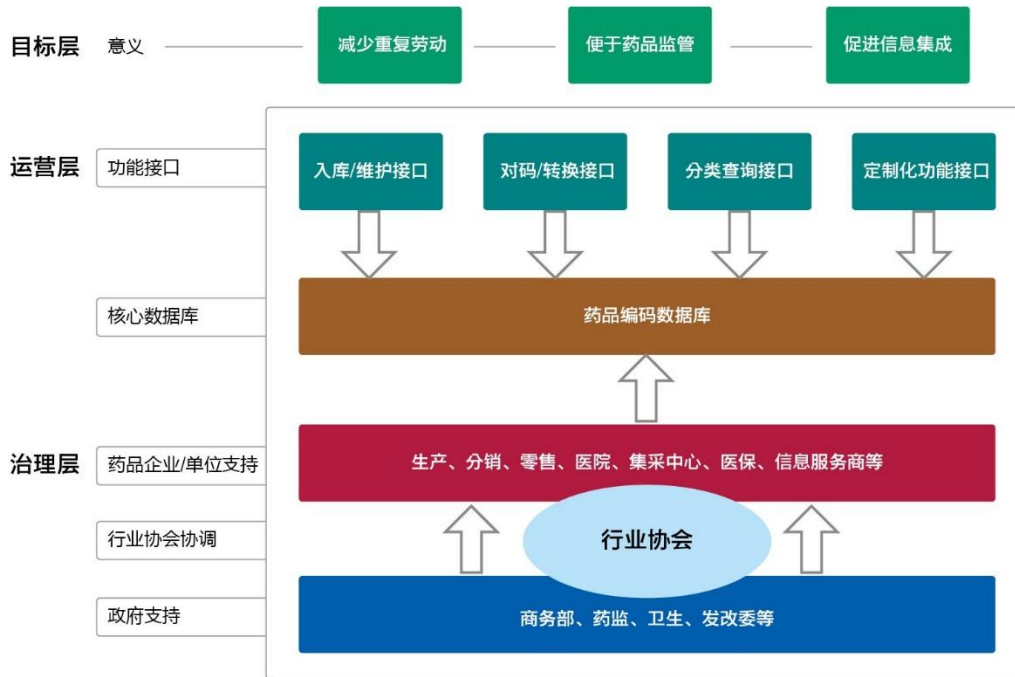
附录 3 药品编码转换公共平台的发展概要

日期	主要活动
2011. 05. 25	中国药品供应链学习社区第二次研讨会对药品编码转换公共平台的构想进行讨论。
2011. 08. 08	在中国药品供应链学习社区2010-2011年度报告中提出药品编码转换公共平台构想 ¹¹ 。
2011. 10. 30	2011清华医疗管理国际学术会议上公布了创建药品编码转换公共平台思路。
2013. 05. 23	中国药品供应链学习社区第六研讨会药品编码转换公共平台构想专题研讨，商务部药品流通处处长王胜利应邀出席。
2013. 10. 16	中国药品供应链学习社区 2012-2013 年年度报告公布，其中提出了药品编码转换公共平台的概念模型 ¹¹ 。
2013. 11. 21	中国药品供应链学习社区第七次研讨会，讨论了药品编码转换公共平台的概念模型，商务部药品流通处王胜利处长及中国医药商业协会付明仲会长出席会议并给予了肯定。
2013. 12. 23	商务部市场秩序司向中国医药商业协会正式发函，即《关于组建药品编码转换公共平台工作小组的复函》（商秩司函[2013]364号），授权中国医药商业协会与清华大学共同组建药品编码转换公共平台工作小组。
2013. 12. 26	药品编码转换公共平台工作小组成立暨第一次会议在清华大学经济管理学院召开，药品供应相关 19 家单位共 28 名代表参加会议。
2014. 06. 12	与中国医药商业协会联合公布药品编码转换公共平台原型设计方案 ¹¹ 。
2014. 11. 18	“中国药品供应链学习社区 2013-2014 年度报告”发布，并公布了中国药品编码转换公共平台试制模型 ¹¹ 。
2015. 11. 22	“中国药品编码转换公共平台”案例引入到 2015 清华大学工商管理案例大赛及《鲜活案例研究》课程中 ²⁰ 。
2016. 03	研究团队申请的“教育部一自主科研计划”中清华大学自主科研计划文科专项项目《应用体验式学习理论推动中国药品编码转换公共平台落地》获批准立项。
2016. 06. 29	六家企业在清华大学经管学院签署合作意向书：他们一致认为《药品对码公共平台》是解决中国药品编码困境的有效途径，并同意通过合作共同筹建《药品对码公共平台》。
2017. 03. 03	北京市顺义区食品药品监督管理局和服务业扩大开放领导小组办公室同意，在顺义区范围内进行基于编码转换的药品追溯平台的试点。
2017. 03. 15	六家签署合作意向书企业在清华大学经管学院召开“基于编码转换的药品追溯平台在顺义区试点准备会”，与顺义区政府代表基于编码转换的药品追溯平台的试点方案。

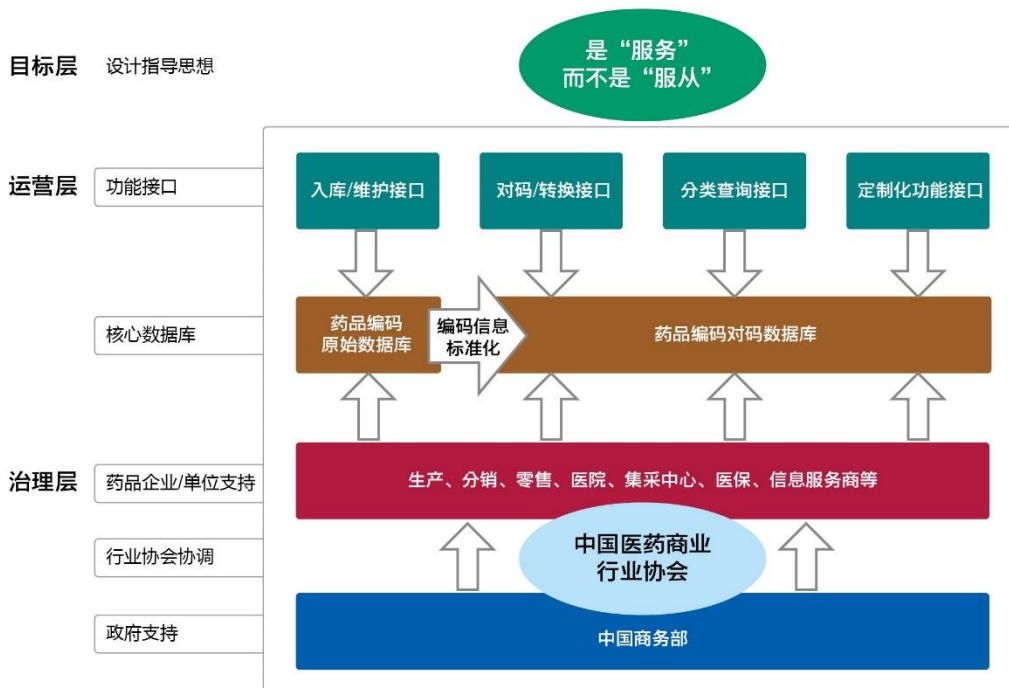
²⁰ 谢滨等. “中国药品编码转换公共平台”案例.

<http://www.rccm.tsinghua.edu.cn/yjdt/257637.jhtml>, 2017-04-08.

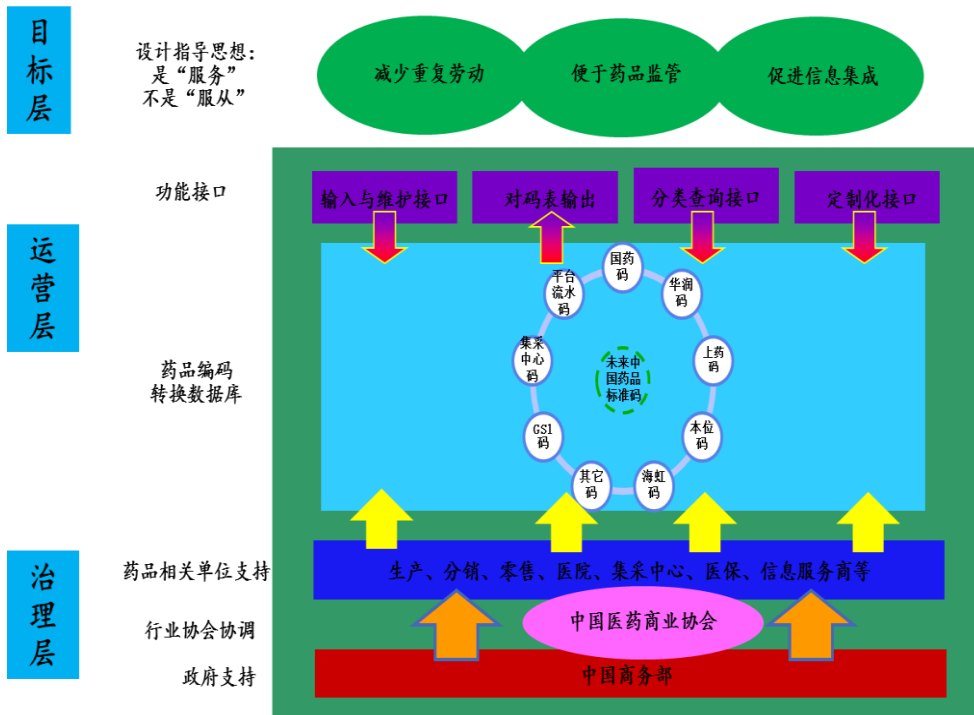
附录 4 药品编码转换公共平台的概念模型



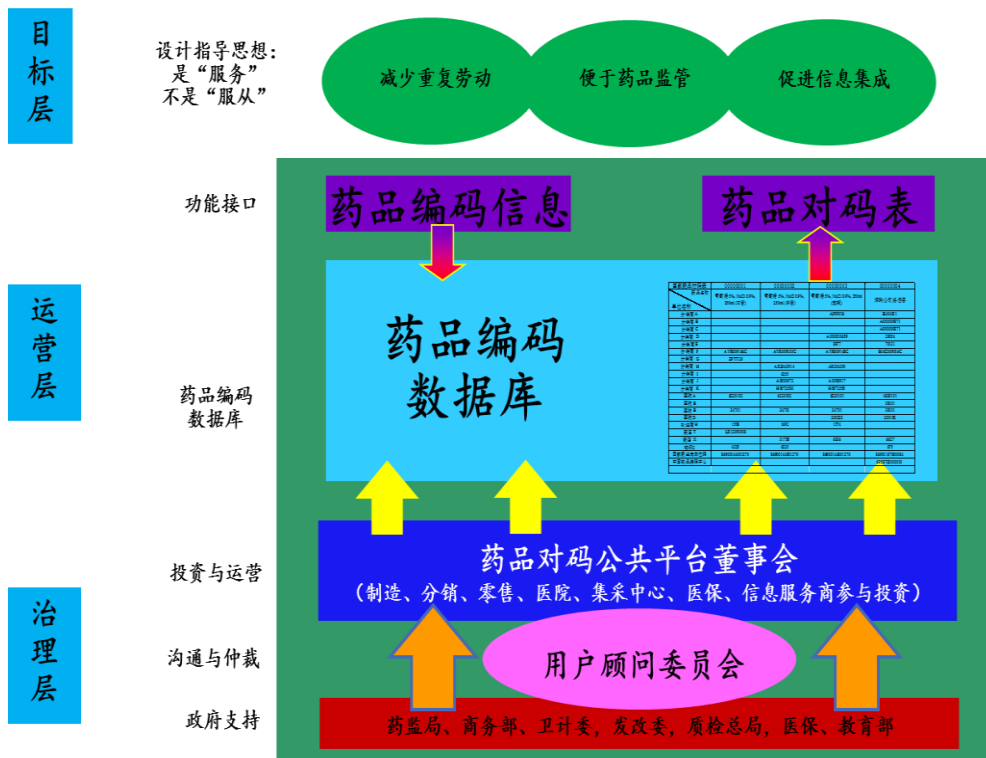
附录 5 药品编码转换公共平台的原型设计



附录 6 药品编码转换公共平台的试制模型



附录 7 药品编码转换公共平台的实施模型



附录 8 国家食药总局关于公布国家药品编码本位码数据的公告



总局关于公布国家药品编码本位码数据的公告 (2017年第1号)



2017年01月20日 发布

为推动生产经营企业建立健全药品追溯体系，依据《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）和《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号），现整体公布国家已批准上市药品的“国家药品编码本位码”（以下简称本位码）信息。

2009年起国家对批准上市的药品编制本位码，用于唯一标识按照药品注册管理办法批准上市的和特定生产企业、药品名称、剂型、制剂规格等信息对应的药品。本位码编码由14位阿拉伯数字组成，根据应用需要，可以采用一维码、二维码或电子标签等多种方式标识。

本位码可以应用于追溯码的编制。目前国家已经将各品种的本位码在网站逐一公布。为方便企业推进药品追溯体系建设，现总局在逐一公布基础上整体公布，并及时更新。

相关企业可以登录总局网站首页“申请表、数据及软件下载”栏目（<http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL1928/>）查询相关数据。

特此公告。

食品药品监管总局

2017年1月4日

附录9 国家药品编码本位码信息表(截至2016年12月15日)

序号	药品通用名称	批准文号	规格	剂型	生产企业	药品本位码
1	盐酸班布特罗片	国药准字 H19990072	10mg	片剂	阿斯利康药业(中国)有限公司	86901359000232
2	盐酸班布特罗片	国药准字 H19990073	20mg	片剂	阿斯利康药业(中国)有限公司	86901359000256
.....						
61959	葡萄糖注射液	国药准字 H11020627	100ml:5g	注射剂(大容量注射剂)	华润双鹤药业股份有限公司	86900144001263
61960	葡萄糖注射液	国药准字 H11020621	250ml:12.5g	注射剂(大容量注射剂)	华润双鹤药业股份有限公司	86900144001270
61961	羟乙基淀粉40氯化钠注射液	国药准字 H11021164	500ml:30g 羟乙基淀粉40与氯化钠4.5g	注射剂(大容量注射剂)	华润双鹤药业股份有限公司	86900144001287
.....						
7837	硝酸甘油片	国药准字 H11021022	0.5mg	片剂	北京益民药业有限公司	86900202000511
35475	氨酚待因片(II)	国药准字 H10930044	每片含对乙酰氨基酚0.3g, 磷酸可待因15mg	片剂	国药集团工业有限公司	86900228000038
63571	苯磺酸氨氯地平片	国药准字 H10950224	5mg	片剂	辉瑞制药有限公司	86901187000084
.....						
163818	调经祛斑片	国药准字 Z20150046	每片重0.31g	片剂	佐今明制药股份有限公司	86903228001241
163819	血竭伤愈散	国药准字 Z20153037	每瓶装0.4g	散剂	佐今明制药股份有限公司	86903228001265

附录 10 “转换码”和“20 位电子追溯码”格式示意图

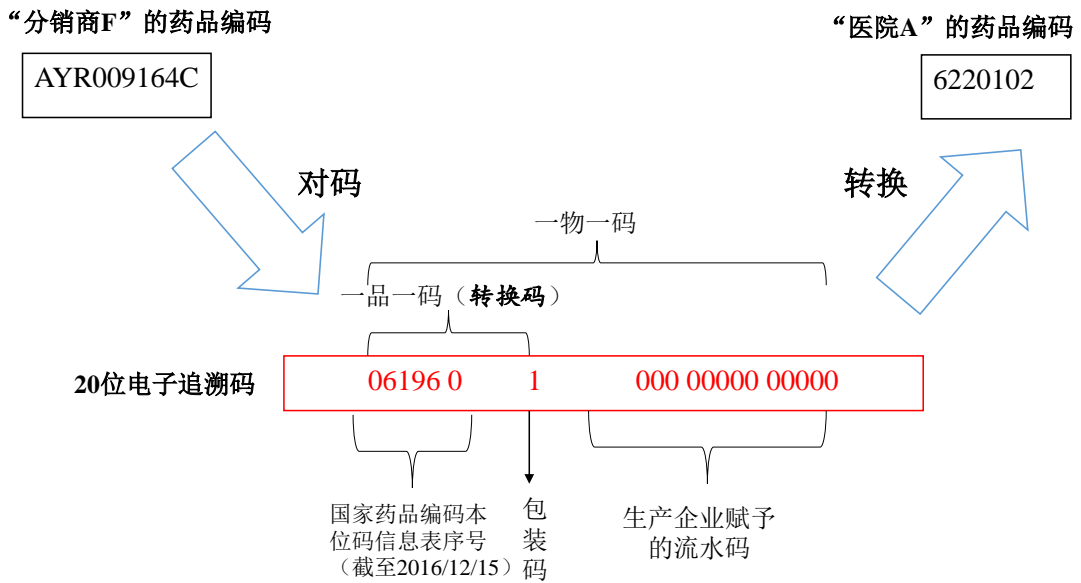
20位电子追溯码



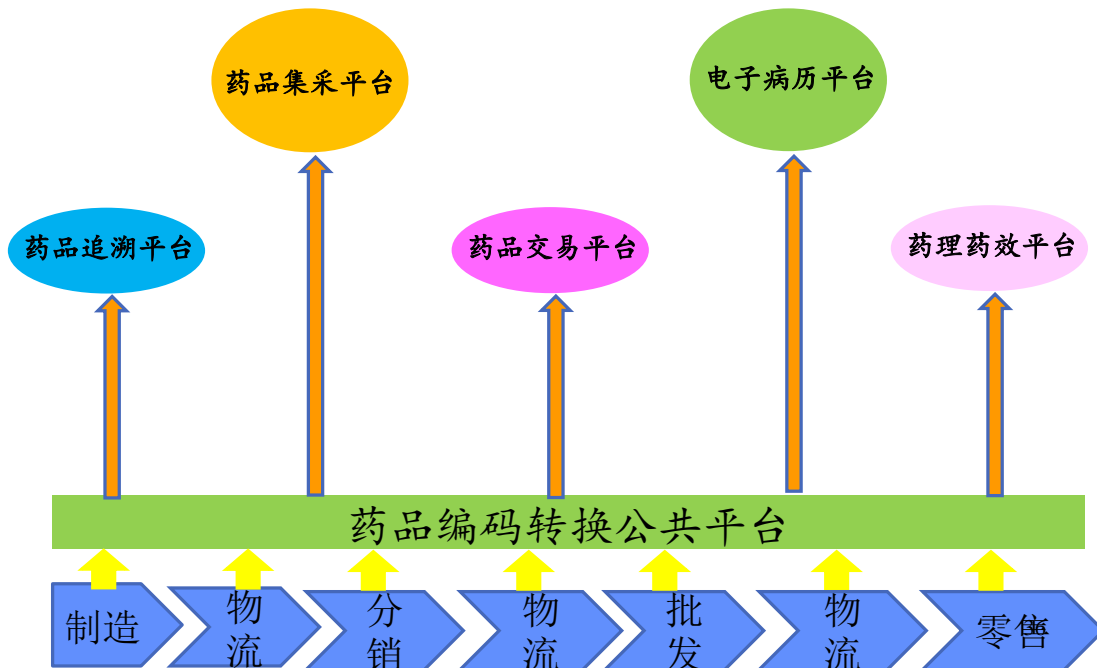
附录 11 药品编码转换公共平台编码库示意图 (对码表)

药品编码转换公共平台“转换码”		0619601	0619602	0619603
国家药品 编码本位 码信息 (截至 2016年12 月15日)	序号	61960		
	药品通用名称	葡萄糖注射液		
	批准文号	国药准字H11020621		
	规格	250ml:12.5g		
	剂型	注射剂(大容量注射剂)		
	生产企业	华润双鹤药业股份有限公司		
	国家食药总局本位码	86900144001270		
编码数据库 药品相关单位	包装形式	葡萄糖 5%, NaCl 0.9%, 250ml (双管)	葡萄糖 5%, NaCl 0.9%, 250ml (单管)	葡萄糖 5%, NaCl 0.9%, 250ml (玻瓶)
分销商 A				A999016
分销商 B				
分销商 C				
分销商 D				A00010659
分销商 E				8877
分销商 F	AYR009164C		AYR009155C	AYR009148C
分销商 G	ZPTT28			
分销商 H			AR204391-1	AR204391
分销商 I			4255	
分销商 J			A0500973	A0500917
分销商 K			H0072580	H0072550
医院 A	6220102		6220102	6220101
医院 B	34701			
医院C				
医院 D	200233			
制造商 H	1508		1492	1574
药店 T	LR12091908			
药店 X			31758	6336
物流G	4225			

附录 12 编码转换 (对码) 原理示意图



附录 13 基于《药品编码转换公共平台》的信息生态体系示意图



附录 14 发达国家“一物一码”实践进程

国家	一物一码与药品追溯进程
欧盟 ²¹	于 2011 年 7 月通过《欧盟反伪造药品指令》，明确要求为欧盟境内流通的每一份药品建立“可供验证其真实性”的安全档案，利用“二维矩阵码”对单件药品进行赋码，目前在各国已基本实现全面覆盖。 2016 年 2 月 9 日，欧盟公布“委托监管 2016/161”文件，强制要求药品序列编号和核实委托监管条例必须自 2019 年 2 月 9 日开始实施，即携带安全标识的二维矩阵码必须出现在所有医药产品的包装上面。
美国 ²²	于 2007 年 9 月颁布现行《食品药品管理修正法案》，要求制定一个适用于处方药生产与分装的标准化数码标识 (SNI)。SNI 由国家药品编码 (NDC, 10 个字符) + 序列号 (20 个字符) 组成，作为条形码印刷在药品包装上，目前大多数的处方药包装已含有 NDC。 于 2015 年启动追溯体系建设，整体工程预计将于 2023 年完成。
日本 ²³	于 2006 年启动追溯体系建设，销售包装 (Sales Package) 粒度上的整体工程已于 2015 年基本完成。 于 2016 年 8 月修订药品编码指南，要求所有处方药的分配包装、销售包装和最小包装上都必修有全球贸易项目代码 (GTIN)、有效期和批次信息，预计于 2021 年 4 月前完成。

附录 15 国内的“一物一码”（电子监管码）实践历程

时间	重要事件
2005	国家食药监局开始推行“药品电子身份证”监管制度。
2006.01	国家食品药品监管局宣布对麻醉药品和第一类精神药品实行电子监管。
2008	国食药监局规定在全国范围内实现对血液制品、疫苗、中药注射剂及第二类精神药品等重点药品的生产、经营情况实施电子监管。从 2009 年起,逐步将已批准注册的药品和医疗器械的生产、经营纳入电子监管。
2011.04	国家食药监局对 307 种基本药物实施电子监管，药品电子监管开始从特药走向基本药物。
2015.01	国家食药总局发布关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告，要求 2015 年 12 月 31 日前，境内药品制剂生产企业、进口药品制药厂商须全部入网，2016 年 1 月 1 日后生产的药品制剂应做到全部赋码。
2016.02	国家食品药品监督总局宣布暂停执行药品电子监管码。

²¹ Jerome Lepeintre. EU Falsified Medicine Directive. Global GS1 Healthcare Conference, Beijing, October 25-October 27, 2016.

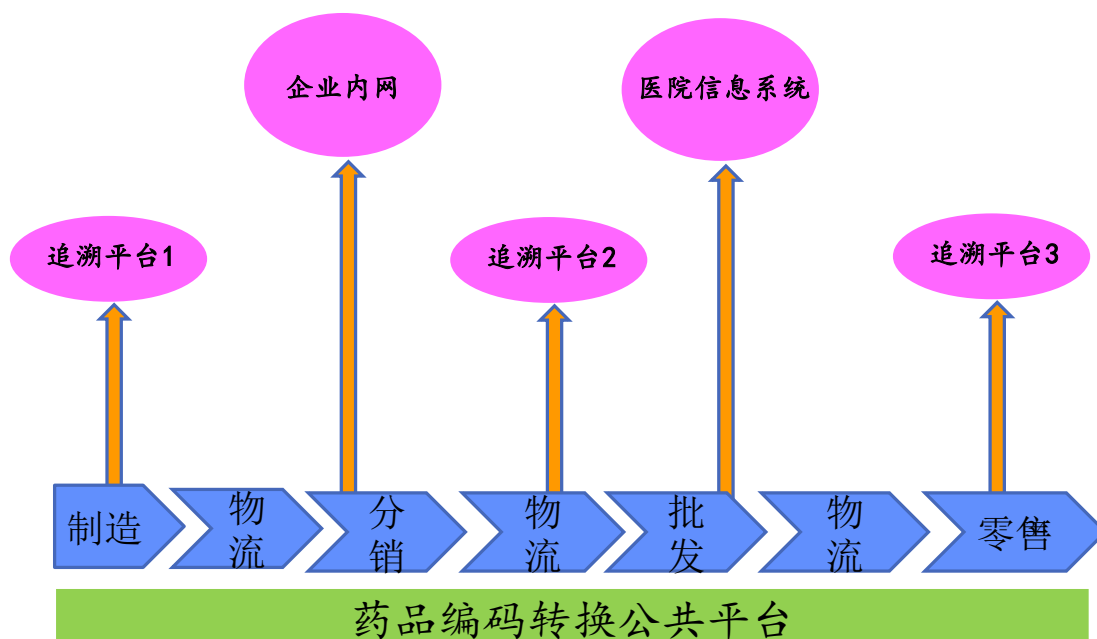
²² Connie Jung. U.S. Food and Drug Administration. Global GS1 Healthcare Conference, Beijing, October 25-October 27, 2016.

²³ Chikayuki OCHIAI. Implementation of Standardized Traceability System-Expectation of Healthcare Service Providers and Its Users. Global GS1 Healthcare Conference, Beijing, October 25- October 27, 2016.

附录 16 欧盟国家之间药品贸易中的“一品一码”(NTIN (National Trade Item Number)) 对应规则²⁴

国家	国家贸易项目代码生成规则
奥地利	908888 + PZN + 校验码
法国	3400 + CIP/ACL 编码 + 校验码
德国	4150 + 8 位 PZN + 校验码
西班牙	847000 + 国家代码
瑞典、芬兰、挪威、冰岛、丹麦	704627 + 北欧码+校验码
瑞士	7680 + 瑞士国家码 (5 位药品批准文号+3 位包装规格识别码) + 校验码

附录 17 药品编码转换公共平台通过对码痕迹集成追溯信息建立追溯体系



²⁴ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), European Medicines Verification System (EMVS), European Pack Coding Guidelines, Version 3.6, June 2013

附录 19 国务院关于北京市服务业扩大开放综合试点总体方案的批复²⁵

国务院关于北京市服务业扩大开放综合试点总体方案的批复

国函〔2015〕81号

北京市人民政府、商务部：

你们关于北京市服务业扩大开放综合试点总体方案的请示收悉。现批复如下：

一、同意在北京市开展服务业扩大开放综合试点，试点期为自批复之日起3年。原则同意《北京市服务业扩大开放综合试点总体方案》（以下简称《方案》），请认真组织实施。

二、要按照党中央、国务院的决策部署，紧紧围绕京津冀协同发展战略，着力推动北京市服务业现代化和提升服务贸易发展水平，建立健全具有中国特色、首都特点、时代特征的体制机制，构建与国际规则相衔接的服务业扩大开放基本框架，使北京市服务业扩大开放综合试点成为国家全方位主动开放的重要实践，为探索开放型经济新体制作出贡献。

三、北京市人民政府要加强对《方案》实施的组织领导。要坚持主动、渐进、可控的原则，强化试点工作顶层设计，科学规划开放路径，优先选取服务业发展较为成熟、市场潜力较大的重点领域先行先试，稳步扩大试点范围，推进服务业有序开放。注重体制机制创新，加快市场准入机制和监管模式改革，推动配套支撑体系建设，激发市场活力，建立健全服务业促进体系，带动服务业整体转型升级。

四、国务院有关部门要按照职责分工，积极支持北京市开展服务业扩大开放综合试点，先行试验一些重大的改革开放措施。商务部要会同有关部门加强指导和协调推进，组织开展督查和评估工作，确保《方案》各项改革开放措施落实到位。

五、试点期间，暂时调整实施相关行政法规、国务院文件和经国务院批准的部门规章的部分规定，具体由国务院另行印发。国务院有关部门根据《方案》相应调整本部门制定的规章和规范性文件。《方案》实施中的重大问题，北京市人民政府、商务部要及时向国务院请示报告。

附件：1.北京市服务业扩大开放综合试点总体方案
2.北京市服务业扩大开放综合试点开放措施

国务院
2015年5月5日

²⁵国务院，国务院关于北京市服务业扩大开放综合试点总体方案的批复成文（国函〔2015〕81号）日期：2015年05月05日 http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/21/content_9794.htm