药学实践与服务
Journal of Pharmaceutical Practice and Service
中国科技核心期刊
中国科技论文统计源期刊
中国知网、万方、维普数据库统计源期刊
CA, EBSCO, WPRIM, UPD, CMCC等收录

2033年起美国FDA将全面推行12位国家药品编码

徐晓晶，舒碧芸，刘毓霖

，，

在线阅读 View online: http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

美国FDA有关药品紧急授权的做法与启示

The approaches and implications of emergency drug authorization by the U.S. FDA

药学实践与服务. 2024, 42(12): 533-536 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202309044

20212023年某院药品不良反应的特点分析

Analysis of characteristics of adverse drug reactions in a hospital from 2021 to 2023

药学实践与服务. 2025, 43(4): 200-204 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202404041

国家集中带量采购政策下样本医院良性前列腺增生治疗药物使用情况分析

Analysis on the use of medicines in treatment of benign prostatic hyperplasia in sample hospitals under the national volume-based procurement policy

药学实践与服务. 2025, 43(1): 41-46 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202408031

应急状态下药品专利强制许可的几点思考

Some thoughts on compulsory licensing of pharmaceutical patents in emergency situations

药学实践与服务. 2024, 42(7): 310-314 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202309047

中外药品应急审批制度对比研究

Comparative study on pharmaceutical emergency approval systems in China and other countries

药学实践与服务. 2024, 42(8): 359-364 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202310015

2023年～2024年某医院静脉用药调配中心用药错误预测模型构建研究

Construction of medication error prediction model for intravenous medication dispensing center in a hospital from 2023 to 2024

药学实践与服务. 2026, 44(10): 529-533 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202512047

关注微信公众号，获得更多资讯信息

·药讯·

2033 年起美国 FDA 将全面推行 12 位国家药品编码

徐晓晶[1]，舒碧芸[1]，刘毓霖[2] [1. 上海市生物医药科技产业促进中心；2.（上海）生物医药技术性贸易措施研究评议基地]

2026 年 3 月 5 日，美国食品药品监督管理局（FDA）正式发布《修订国家药品编码格式和药品标签条形码要求》最终规则。旨在统一美国上市药品的唯一标识编码，以解决未来出现的编码短缺问题，以及因编码格式不统一导致的数据处理错误、医保报销障碍和患者用药安全风险。

1　核心信息

修订条款：21 CFR Part 201 & Part 207

适用范围：所有在美上市销售的处方药、非处方药、生物制品和动物药品。特定生物制品可继续使用美国 FDA 批准的替代性国家药品编码（NDC）格式。

核心措施：NDC 统一为 12 位固定格式；6 位标签商代码、4 位产品代码、2 位包装代码（6-4-2）。现有 10 位码、允许使用的 11 位码将不再适用。同时对于药品条形码标签，允许使用符合国际标准并获 FDA 认可的线性或非线性（如二维数据矩阵码）条形码。

生效时间：2033 年 3 月 7 日，即自发布日延迟 7 年生效。

过渡安排：生效日起 3 年内，即 2033 年 3 月 7 日至 2036 年 3 月 6 日为过渡期，新旧两种编码标签可并行使用。

2　政策详解

2.1　NDC 格式标准化

2.1.1　修订背景

NDC 是美国上市药品的唯一标准编码。目前，FDA 分配的 NDC 为 10 位码，有 4-4-2、5-3-2、5-4-1 等多种编码形式。同时，为满足 HIPAA 电子交易标准，业界普遍将 10 位 NDC 转换为 11 位 5-4-2 格式。多格式并存使生产、支付、调剂等环节须频繁进行编码转换，易引发数据错误、医保拒付及用药差错。FDA 预计 5 位标签商代码将在 10～15 年内用尽。基于上述原因，改革势在必行。

2.1.2　修订内容

（1）统一 12 位格式规则：生效日前，FDA 继续分配 10 位 NDC；自生效日起，FDA 只分配 6 位标签代码和 12 位（6-4-2）NDC，生效前已分配的 10 位 NDC 须一并转换为 12 位格式。

（2）现有编码转换规则：现有 10 位 NDC 通过在相应字段前补“0”的方式转换为 12 位新码。FDA 将这一转换定性为行政格式变更，不视为分配“新 NDC”，通常情况下不会触发药品定价、返利协议或用户费的重新谈判。

（3）消除格式歧义规则：现行 HIPAA11 位编码被 12 位定长格式取代后，即使在移除连字符情况下，仍能确保被唯一识别，消除现行编码在电子系统中难以正确解析的固有问题。

2.2　药品标签条形码要求更新

（1）放宽码制限制：原规定要求 NDC 以线性条形码承载，并须符合 EAN•UCC 或健康行业商业沟通委员会（HIBCC）标准；新规允许采用符合国际标准制定机构所制定的标准，并经 FDA 认可的线性或非线性格式。条文表述同时由“批准”改为“认可”，以明确 FDA 不自行制定，也不正式批准条码技术标准。

（2）明确编码方案：GS1 US 已为此设立应用标识符 AI（715）承载 12 位 NDC，可通过 GS1 二维非线性（DataMatrix）、线性（GS1-128）和线性（GS1 DataBar）编码。

（3）兼容 DSCSA 要求：二维条形码可同时承载 AI（715）编码的 12 位 NDC 与《药品供应链安全法》（DSCSA）要求的产品标识符要素（如序列号、批号、效期等），实现“一码多用”，节省标签空间，同时提高扫描成功率。

3　政策影响

3.1　影响范围

美国境内药品制造商、经销商、医院、药房、医保支付方以及联邦医保管理机构（如 CMS）和 Medicare Part D、Medicaid 等项目，均需逐步升级信息电子系统和识读设备以支持 12 位 NDC。

3.2　应对措施

对美出口药品的我国药企及其上下游供应商，宜尽早评估以下事项：①企业资源计划、注册申报、标签管理等系统对 12 位 NDC 字段长度和校验规则的支持情况；②标签版面与条码码制改造，特别是改用 AI（715）后二维条码尺寸变化对印刷质量和识读设备的影响；③产品主数据、序列化系统及 DSCSA 出站数据对新旧两种格式的并行处理能力；④与下游合作方的进度衔接。企业可结合产品生命周期，分别在 7 年准备期和 3 年过渡期内分批完成标签更换，避免到期前集中赶工造成标签和包材浪费。