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 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）正式发布了《修订国家药品编码格式和药品标签条形码要求》最终规则。此次改革旨在统一美国境内所有药品的唯一标识编码，以解决长期以来因编码格式不统一导致的数据处理错误、医保报销障碍及患者用药安全风险。

1　核心信息

修订法规：21 CFR Part 201 & Part 207

适用范围：所有在美上市、需进行 FDA 注册和销售的处方药、非处方药、生物制品及动物药品。

核心举措：国家药品编码（NDC）：强制将现有 10 位及 11 位 NDC 统一转换为 12 位固定格式，即 6 位标签商代码、4 位产品代码、2 位包装代码（6-4-2）。

条形码要求：允许使用线性或非线性（如二维数据矩阵码）条形码，前提是符合国际标准并获 FDA 认可。

生效时间：2033 年 3 月 7 日。

实施时间：7 年延迟生效期（至 2033 年 3 月 7 日）+ 3 年标签过渡期（至 2029 年 3 月 7 日，可使用新旧两种编码的标签）。

2　政策详解

2.1　NDC 格式标准化

2.1.1　修订背景

NDC 是美国识别上市药品的唯一标准编码。目前，FDA 分配的 NDC 为 10 位数字，存在 4-4-2、5-3-2、5-4-1 等多种配制。同时，为满足 HIPAA 电子交易标准，行业普遍将 10 位 NDC 转换为 11 位（5-4-2）格式。这种多格式并存的局面导致供应链中各环节（如制造商、支付方、药房）需频繁进行编码转换，极易引发数据错误、医保拒付及用药差错。此外，现有 5 位标签商代码预计在未来 10 ~ 15 年内耗尽，改革势在必行。

2.1.2　修订内容

（1）强制 12 位统一格式：所有 FDA 新分配的 NDC 及现有的 10 位 NDC，均须转换为 12 位数字的固定格式：6 位标签商代码 + 4 位产品代码 + 2 位包装代码。

（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 明确，此举仅为行政格式变更，不视为分配“新 NDC”，因此不会触发药品定价、返利协议或用户费的重新谈判。

（3）彻底消除格式歧义：12 位定长格式确保了即使在移除连字符后，编码仍能被唯一识别，从根本上消除了现有 10 位编码在电子系统中无法正确解析的固有问题。

2.2　药品标签条形码要求更新

（1）放宽条形码技术限制：原规定仅要求使用线性条形码。新规允许使用线性或非线性（如二维码）形式，前提是该格式由 GS1、HIBCC 等国际公认标准组织制定并获 FDA 认可。

（2）技术方案明确：GS1 已为 12 位 NDC 创建了应用标识符“AI（715）”，可通过 GS1 DataMatrix 二维码、GS1-128 线性码或 GS1 DataBar 线性码进行编码。

（3）兼容 DSCSA 要求：二维条形码可以在包含 NDC 编码的同时满足《药品供应链安全法》（DSCSA）对产品标识符（如序列号、批号、效期）的强制要求，实现“一码多用”，节省标签空间并提高扫描成功率。

3　政策影响

3.1　影响范围广泛

所有在美销售药品的制造商、经销商、医院、药房、医保支付方、软件供应商及政府机构（如 Medicaid），均需逐步升级其电子系统以支持 12 位 NDC 格式。

3.2　生效与过渡安排

FDA 设定了 7 年延迟生效期（至 2033 年 3 月 7 日），要求所有相关方在此日期前完成系统改造。生效后另有 3 年标签过渡期，允许市面上同时存在印有 10 位和 12 位 NDC 的药品，以便企业消耗旧库存标签。

建议对美出口药品的中国药企及相关上下游供应商密切关注此次 NDC 格式改革，尽早评估内部电子系统对 12 位编码的兼容性，并结合自身产品生命周期，合理利用 7 年延迟生效期与 3 年标签过渡期，统筹安排药品标签的更新节奏，避免因临近期限而集中产生不必要的包装浪费。同时，也建议密切关注下游合作伙伴的系统准备进展，确保供应链各环节的交易信息能够顺畅衔接。