

【审评规范】

FDA对药品包装上一维和二维条形码的要求

萧惠来

国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京 100022

摘要: 美国食品药品监督管理局(FDA)于2018年9月发布了供企业用“药品供应链安全法(DSCSA)规定的产品标识符问答指导原则(草案)”,回答了药品包装上粘贴或印刷产品标识符的许多具体问题,指出了对不同容器上产品标识符的类型(线性条形码和2D数据矩阵条形码)的不同要求。详细介绍该指导原则,期望对我国药品包装这方面的进一步规范和完善有所启发。

关键词: 美国食品药品监督管理局;药品供应链安全法;产品标识符;线性条形码;2D数据矩阵条形码;指导原则

中图分类号: R926 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2019)01-0023-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.01.004

Requirements of FDA for one and two-dimensional barcodes in drug packaging

XIAO Huilai

Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100022, China

Abstract: FDA issued *Product Identifiers Under the Drug Supply Chain Security Act Questions and Answers Guidance for Industry* (draft), in September 2018. This document answers many specific questions about product identifiers affixed or imprinted on drug packaging, and points out the different requirements for the types of product identifiers (linear bar code and 2D data matrix bar code) on different containers. This paper introduces the guidance in detail and is expected to be enlightening to the further development and perfection of this aspect in our country.

Key words: FDA; DSCSA; identifier; linear bar code; 2D data matrix bar code; guidance

根据美国《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C Act)第582(b)(2)和(e)(2)条要求,药品制造商和再包装商,将分别于2017年11月27日和2018年11月27日起,要把产品标识符贴在或印在产品每个包装和同质箱(homogenous case)上。为此,美国食品药品监督管理局(FDA)于2018年9月发布了供企业用“药品供应链安全法(DSCSA)规定的产品标识符问答指导原则(草案)”^[1],对这些要求做了详细的解释。本文详细介绍该指导原则,期望对我国药品包装条形码的发展和完善有所启发。

1 定义

分销商(dispenser): FD&C Act第581(3)条对分销商的定义是:(A)零售药店、医院药房、不作为批发商的共同拥有和控制的连锁药店集团、或法律授权配发或管理处方药的任何其他人以及不作为

批发商的共同拥有和控制实体的附属仓库或配送中心;(B)不包括按照FD&C Act第512(a)(5)条只配发供动物使用产品的人。

同质箱(homogenous case): FD&C Act第581(7)条将同质箱定义为“只装有单一批次的单一国家药品编码号产品的密封箱”。

制造商(Manufacturer): “根据FD&C Act第581(10)条定义制造商为:(A)持有根据“公共卫生服务法”第505条批准申请或根据“公共卫生服务法”第351条颁发许可证产品的人,或如果该产品未经批准申请或许可证的项目,则为制造该产品的人;(B)从本小节或(A)或(C)小节所描述的人,直接获得该产品的(A)小节所描述的共同持许可证的合伙人;(C)从本小节或(A)或(B)小节所描述的人,直接获取该产品的(A)或(B)小节所描述的人的

收稿日期: 2018-10-26

第一作者: 萧惠来,男,教授,主要从事药品审评工作。E-mail: penglai8051@aliyun.com

附属公司。

包装(package):FD&C Act第581(11)条将包装定义为“制造商拟最终出售给这类产品分销商的制造商或再包装商分销产品的最小的单独可销售产品单元”。为这一定义的目的,FD&C Act第581(11)(b)条将单独可销售单元(Individual saleable unit)定义为“制造商或再包装商拟将单独出售给分销商的由制造商或再包装商引入商业的最小容器”。

国家药品编码(NDC)是21 CFR 207.33(CFR为美国联邦法规简称)规定的数字代码。符合第207部分清单要求的每个药品成品或非成品药,必须有一个唯一的NDC,以识别其贴标签者、产品包装、规格和类型。

产品(product):根据FD&C Act第581(13)条,产品被定义为“以成品剂型给患者的处方药物,无需进一步实质性加工(如,胶囊、片剂和复原前的冻干产品)”。

产品标识符(product identifier):FD&C Act第581(14)条将产品标识符定义为:既包括人类可读形式中的,也包括符合被广泛承认的国际标准开发组织制定的标准的机器可读数据载体上的标准化图形、产品的标准化数字标识符、批号和有效期。

再包装商(repackager):FD&C Act第581(16)条对再包装商的定义是:“拥有或经营一家公司,为进一步销售或非进一步交易的分发,而为某产品重新包装和重新贴标签或包装的人。”

标准化数字标识符(standardized numerical identifier)在FD&C Act第581(20)条中定义为:用于唯一标识每个包装或同质箱的对应于特定产品(包括特定的包装配置)的NDC组成的一组数字或字符并且最多20个字符的唯一字母数字序列号。

交易(transaction):FD&C Act第581(24)条将交易定义为“发生所有权变更的人之间的产品转让”。该定义包括“交易”定义的18项豁免清单。

2 背景

DSCSA于2013年11月27日签署成为法律。DSCSA概述了在2013年11月27日前建立电子、可互操作系统的步骤,该系统将识别和追踪在美国境内经销的某些处方药。“DSCSA”第202条(增加了FD&C Act的新的第581和582条)规定了与产品追踪、产品标识和制造商、再包装商、批发商和分销商的验证要求有关的新定义和要求,以便利通过药品分销供应链追踪产品。FD&C Act第301(t)条

[21 U.S.C.331(t)(U.S.C.为美国法典简称)]禁止违背FD&C Act第582条的要求,并须根据FD&C Act采取强制行动。

3 指导原则的适用范围

该指导原则旨在帮助制造商和再包装商了解,把产品标识符贴在或印在他们交易中引入的产品每个包装和同质箱上的要求,以达到FD&C Act第582条的产品标识符要求。该指导原则中的建议旨在帮助制造商和再包装商,将包含在产品标识符中的信息人类可读性和机器可读性格式标准化。DSCSA中规定的要求不改变21 CFR 201.25中的线性条形码的要求。

4 DSCSA规定的产品标识符

产品标识符是一种标准化图形,包括人类和机器可读格式的产品标准化数字标识符(由NDC和唯一的字母数字序列号组成)、批号和有效期。机器可读格式必须在符合得到广泛承认的国际标准开发组织制定的标准的数据载体上。FD&C Act第582(a)(9)条,特别要求包装的“二维(2D)数据矩阵条形码”和同质箱的“线性或2D数据矩阵条形码”的产品标识符数据,使用“人类可读或机器可读方法”验证。

根据FD&C Act第582(b)(2)(A)条,制造商必须“至迟在2017年11月27日起,把产品标识符贴在或印在拟于商业交易中引入的产品的每个包装和同质箱上”。根据FD&C Act第582(e)(2)条,再包装商必须“至迟于2018年11月27日起,把产品标识符贴在或印在拟于商业交易中引入的产品的每个包装和同质箱上”。

5 产品标识符要求的遵从策略

在FDA的DSCSA的产品标识符要求的遵从策略指导原则中,FDA表示,不打算对那些在2018年11月27日前,未按FD&C Act第582(B)(2)(A)条的要求,把产品标识符贴在或印在商业交易中引入的产品每个包装和同质箱上的制造商,采取执法行动^[2]。

6 应遵守“DSCSA”产品标识符要求的产品

FD&C Act第582(b)(2)(A)和(e)(2)(A)条的产品标识符要求适用于,拟通过交易进入商业的包装和同质箱。根据FD&C Act第581(13)条定义的“产品”是“以成品剂型给患者使用的处方药,无需实质性的进一步加工”。

下列处方药产品不属于DSCSA的“产品”定义,因此不受产品标识符要求的限制:用于输血的血液或血液成分;某些放射性药物或放射性生物制

品;成像药物;某些静脉产品;任何医用气体;根据FD&C Act适用于指导上市的顺势疗法药物;FD&C Act第503 A条或第503 B条(21 U.S.C. 353a 或353b)规定的复配药物。

7 21 CFR 201.25的线性条码要求

考虑DSCSA的产品标识符要求,制造商和再包装商已经询问FDA,他们的一些产品是否仍然需要符合21 CFR 201.25(包括线性条形码)的规定。线性条形码要求是与DSCSA要求不同的目的而制定的,并且在某些情况下适用于FDA监管的其他产品和包装,而且仍然有效。在2004年2月26日的“联邦注册”(69 FR 9120)中,发布了最终规定,要求某些人用药物和生物制品标签,必须有线性条形码(其中至少包含该药物的NDC编号)(21 CFR 201.25)。按照规定分销并在医院中普遍使用的人用处方药产品、生物制品和非处方药(OTC)的制造商、再包装商、再贴标签商和私人标签分销商,均须遵守线性条形码要求。线性条形码必须出现在药品标签上,如FD&C Act第201(k)条(21 U.S.C.321(k))的规定。FDA将这一要求解释为:线性条形码应位于外部容器或包装上以及直接接触的容器上,除非条形码通过外部容器或包装易于看见和机器可读。

正如该最终规定序言中所述:条形码可以帮助减少或发现潜在的用药错误,使医疗专业人员能够核对他们是否通过正确的剂量和正确的给药途径在正确的时间给正确的病人提供正确的药物。

使用扫描设备和计算机化数据库的线性条形码,将成为有助于减少医院和其他医疗保健机构出现用药错误数量系统的一部分。

凡符合FD&C Act第510条(21 U.S.C.360)的企业注册和药品上市要求的药品制造商、再包装商和私人标签分销商,负责在产品上放置适当的条形码。然而,根据第21 CFR 201.25条,下列处方药产品不受线性条形码要求的限制:处方药样品;变应原提取物;按药物管理的子宫内避孕器具;医用气体;放射性药物;低密度聚乙烯成型填充和密封容器(没有外包装)。

此外,线性条形码要求不适用于由制造商、再包装商、再贴标签商、私人标签分销商直接销售给患者的处方药,除非同一种药物形式也出售给医院或在医院使用。

8 问答

该部分把一些共性问题提出来,以回答的形式

给出解决方法,共20个二级标题,其中8.1~8.2是关于与FDA联系的内容,8.3~8.12是关于产品标识符的,8.13~8.15是根据“DSCSA”提交标签变更的,8.16~8.19是DSCSA产品标识符要求和21 CFR 201.25的线性条码要求的,最后1个标题为要求DSCSA产品标识符和21 CFR 201.25线性条形码的示例。

8.1 有关DSCSA规定的药品包装和同质容器条形码要求的问题应与谁联系?

有关美国FDA药品评价和研究中心(CDER)管理产品的查询,请发电子邮件至:CDERBarcodeQuestions@fda.hhs.gov。有关美国FDA生物制品评价和研究中心(CBER)管理产品的查询,请发电子邮件至CBER通信、外联和发展办公室(Office of Communication, Outreach and Development):ocod@fda.hhs.gov。

8.2 有关21 CFR 201.25规定的线性条形码要求的问题应与谁联系?

由于线性条形码要求适用于多种FDA管理的产品(即人用处方药产品、生物制品和OTC药品),因此您应该联系相应的产品审评部门。

一般的线性条形码问题,CDER管理的产品请发送电子邮件至CDERBarcodeQuestions@fda.hhs.gov查询,而CBER管理的产品,发送电子邮件至CBER的通信、外联和开发办公室(ocod@fda.hhs.gov)。

8.3 计算机可读的格式应该如何包括DSCSA所要求的产品标识符?

产品标识符,如果贴在或印在包装上,必须包含在2D数据矩阵条形码中,并且如果贴在或印在同质箱上,必须包括在线性条形码或2D数据矩阵条码中。

8.4 应如何格式化DSCSA所要求的药品包装标签上的产品标识符的人类可读部分?

为了帮助医疗从业人员在产品标识符的人类可读部分使用产品信息(如,检查有效期或将NDC和批号记录到患者病历中),FDA建议以下列格式显示人类可读的产品标识符^[3]:NDC:[插入产品的NDC];SERIAL:[插入产品的序列号];LOT:[插入产品批号];EXP:[插入产品的有效期]。

NDC和序列号(serial number)是FD&C Act第581(20)条中定义的标准化数字标识符(SNI)的两个组成部分。产品标识符要求SNI、批号和有效期。药品包装标签必须包括人可读形式和机器可读的

2D 数据矩阵条形码格式的产品标识符信息(即 NDC、序列号、批号和有效期)。FDA 认识到,在如何缩写 NDC、序列号、批号和有效期的标签人类可读的部分可能存在差异。例如,可以使用“No.”而不是“Number”,或者都不列出。

FDA 建议药品包装标签上的人类可读的有效期包括年、月和非零日,如果仅使用数字字符,则为 YYYY-MM-DD 格式,如果使用字母字符表示月份,则为 YYYY-MMM-DD。如果药物包装上有空格限制,则人类可读的文本可能只包含年份和月份,如果只使用数字字符,则表示为 YYYY-MM,如果使用字母字符表示月份,则以 YYYY-MMM 表示。FDA 建议使用连字符或空格分隔有效期部分。

8.5 GS1 全球贸易识别码(GTIN)能代替 NDC,以符合作为产品识别符一部分的人类可读 NDC 的要求吗?

不能。产品标签上的产品标识符必须包含 NDC。NDC 目前是 10 或 11 位数字,采用 FDA 指定的 3 段格式,即标识标签、产品和商品包装规格。

虽然企业的做法是使用可能包含 NDC 数字的 GTIN,但 GTIN 通常包含额外的数字,而不是在 FDA 法规中规定的 NDC 的 3 段格式。此外,FDA 担心仅在产品标识符的人类可读性部分使用 GTIN,可能会导致对 NDC 和药物产品的不正确识别。如果 NDC 以 FDA 指定的 3 段格式出现在标签上,公司也可以自愿在标签上贴上或印上相关的 GTIN。

FDA 注意到,制造商或再包装商可能选择使用 GTIN 在产品标识符的机器可读部分(2D 数据矩阵条形码),编码 NDC 代码。

8.6 快速反应(QR)码可以用作产品标识符吗?

不可以。FD&C Act 第 582(a)(9)条规定,产品标识符必须编码在包装的 2D 数据矩阵条形码中和同质箱的 2D 数据矩阵条码或线性条形码中。虽然 QR 码也属于二维条形码类型,但它不同于 2D 数据矩阵条形码,不能编码同一类型的信息。而 2D 数据矩阵条形码可编码特定的产品信息,并已被用作医疗保健部门的数据载体。因此,QR 码不能代替 DSCSA 要求的包装上的 2D 数据矩阵条形码,也不能代替同质箱上的线性或 2D 数据矩阵条形码。

8.7 2D 数据矩阵条形码应靠近包装上产品标识符中人类可读部分吗?

是的。如果空白允许,2D 数据矩阵条形码应贴在或印在包装上靠近或紧接产品标识符人类可读部分。FDA 认为这种放置将有助于下游贸易伙

伴(再包装商、批发商和分销商)将编码在 2D 数据矩阵条形码中的信息与人类可读的信息相关联。FDA 知道,一些贸易伙伴可能为库存目的、患者病历或产品验证输入数据等原因而利用 2D 数据矩阵条形码,电子读取或检索编码信息。将 2D 数据矩阵条形码定位在靠近产品标识符人类可读部分,在产品标签上有多种类型条形码时(因为这些条形码要么是法律要求的,要么是自发用于其他目的(例如 QR 代码)),可能有助于减少混淆。

8.8 要有产品标识符,需要什么水平或大小的包装?

根据 FD&C Act 第 582(b)(2)和(e)(2)条,生产商和再包装商必须将产品标识符贴在或印在产品包装或同质箱上。根据包装的定义,这意味着产品标识符必须贴在或印在供制造商或再包装商分销的最小的可供销售的产品单元上,制造商打算把这种产品最终出售给这类产品的分销商。

因此,制造商和再包装商必须确定他们打算出售给分销商的最小的可销售单元产品配置,并把产品标识符(包括在 2D 数据矩阵条形码中的)粘贴或印到该包装上。

为确定包装的组成,制造商和再包装商应考虑,批发商如何打开和分开包装,这些批发商可以将较大包装内的较小的单独的产品单元出售给分销商,以便最终配药或发给患者。例如,虽然一盒 10 个单独的产品单元可能销售给一个分销商,但制造商和再包装商可能要把产品标识符,用于由批发商单独销售给分销商的 10 个产品单元中的每一个。请参阅本指导原则 E 节中提供的示例。此外,请参阅 C 节中可能适用的其他监管要求。

8.9 制造商和再包装商有关贴上或印上产品标识符的活动必须符合动态药品生产管理规范(CGMP)吗?

是的,21 CFR 210 和 211 部分的 CGMP 要求适用于药品的制造、加工、包装或贮存,包括药品包装和贴签操作、检验和质量控制。

8.10 制造商和再包装商可以要求 DSCSA 要求(包括产品标识符)的豁免、免责或例外吗?

是的。FDA 有权根据 FD&C Act 第 582(a)(3)条,对产品和交易准予豁免、免责或例外,使其不受第 582 节某些要求的限制。制造商和再包装商应采用 FDA“FD&C Act 第 582 条要求的豁免、例外和免责指导原则”中规定的程序提出申请^[4]。该指导原则还描述了申请应包括哪些资料。

8.11 DSCSA 的产品标识符要求适用于未经 FDA 批准上市的处方药吗?

是的。DSCSA 规定了对“产品”的要求,根据 FD&C Act 第 581(13)条的定义,“产品”是以成品剂型供病人使用的处方药,无需重大的进一步加工。DSCSA 中的“处方药”是指符合 FD&C Act 第 503(b)(1)条[21 U.S.C.353(b)(1)]规定的人用药品,而与批准状态无关。

8.12 对于未经 FDA 批准上市的处方药,要求制造商在注册和上市期间提交产品标识符作为其产品标识的一部分吗?

是的。FDA 解释 FD&C Act 第 201(m)条的“标签”定义包括产品标识符。因此,根据 21 CFR 207 规定,作为注册和上市的一部分,任何用于商业分销的处方药的制造商,必须提交第 21 CFR 207.49(a)(15)(i)条规定的所有现行标签的副本,而与批准状态无关。

8.13 制造商或再包装商应如何向 FDA 提交仅用于包含已批准处方药的产品标识符的包装标签变更?

提交年度报告的申请人应了解,制造商和再包装商在供应链中所作的产品标识变更。根据 FD&C Act 第 582(a)(8)条,仅为包含产品标识符的药品包装标签所作的变更,可依据 21 CFR 314.70(d),在申请人的年度报告中提交。根据第 314.70(d),申请人应依据第 314.81(b)(2),将某些变更记录在下一年度报告中。根据第 314.81(b)(2)(i),年度报告必须包含前一年可能影响药物产品的安全性、有效性或标签的重要新信息的简要概述。

可在年度报告中列入目录,显示产品上纳入产品标识符的标签变更。

在某些情况下,宜在事先批准的补充资料(PAS)或正在进行的变更中提交标签变更,而不必在年度报告中提交^[5]。

8.14 要求制造商或再包装商向 FDA 提交在产品每个包装和同质箱的产品标识符中编码的信息吗?

一般来说,包装和同质箱的每个产品标识符中编码的信息不需要提交给 FDA。但是,FDA 可以要求制造商或再包装商,提供召回或调查可疑或非法产品中的信息。在这种情况下,制造商或再包装商必须提供适用的交易信息,其中包括 NDC 号码和批号,以及产品的交易历史记录和交易说明。

此外,FDA 可要求制造商或再包装商提供,是

否已确定可疑产品为该制造商或再包装商拥有或控制的信息。在这种情况下,制造商或再包装商必须提供相关信息,确定贴在或印在包装或同质容器上的产品标识符,是否符合由制造商或再包装商为产品指定的标准化数字标识符或批号和有效期期。

8.15 制造商在提交初始或更新的产品标签作为申请或补充申请[即新药申请(NDA)、简化新药申请(ANDA)或生物制品许可证申请(BLA)]的一部分时,可以提交占位符反映其产品标识符贴在或印在产品上的承诺吗?

可以。CDER 和 CBER 将在提交初始或更新的产品标签作为申请或补充申请(即,NDA、ANDA、BLA)的一部分时,接受含占位符的药品标签的提交,代替制造商打算在药品生产时使用的最终产品标识符的意向。在初始或更新的产品标签提交资料上,占位符应以标签的空白显示,以便充分描述产品制造时将放置在该空白的信息(例如,“批号”和“有效期”)。

8.16 我的产品包装需要同时有线性条形码和二维数据矩阵条形码吗?

这要视情况而定。在某些情况下,根据 DSCSA 要求产品包装同时有线性条形码(根据 21 CFR 201.25)和 2D 数据矩阵条形码。根据 DSCSA,制造商已确定产品包装是最小的单独的可销售单元,最终出售给分销商,那么除 21 CFR 201.25 要求的线性条形码外,为符合 DSCSA 的规定,该包装可能需要 2D 数据矩阵条形码。请参阅本指导原则 E 节,以获得不需要 2D 数据矩阵条形码的示例。

8.17 随着 DSCSA 的颁布,“条形码标签要求的问答:供企业用的指导原则(2011 年 8 月)”^[6]对 21 CFR 201.25 条的线性条形码规定还有效吗?

有效。“条形码标签要求的问答:供企业用的指导原则”仍然适用于第 21 CFR 201.25 的线性条形码规定,除非或在此之前指导原则被修订、替换或撤回。对于 21 CFR 201.25 线性条形码要求的相关问题,请参考本指导原则。

8.18 我可以按照 DSCSA 的要求,只在我的产品上放置 2D 数据矩阵条形码(因为它也包括 NDC 编码),代替 21 CFR 201.25 所要求的线性条形码吗?

不可以,此时,2D 数据矩阵条形码不能用作替代线性条形码,因为 21 CFR 201.25 条要求产品包装有线性条形码。

8.19 制造商或再包装商可以按照 DSCSA 的要求将 2D 数据矩阵条形码放在所有级别的包装上(包

括直接接触的容器)吗?

可以。如果产品仍然符合所有其他标签要求,包括21 CFR 201.25规定的线性条形码要求,制造商或再包装商可以自愿地将2D数据矩阵条形码放在所有级别的包装上,包括直接接触的容器。

8.20 要求DSCSA产品标识符和21 CFR 201.25线性条形码的示例

对其每种产品,制造商和再包装商负责确定他们打算最终销售给分销商的最小的单个可销售单元。根据DSCSA,要求2D数据矩阵条形码和产品标识符中人类可读部分,都要贴在或印在每个单个可销售单元上。虽然可能对其他级别的产品包装不要求2D数据矩阵条形码,但是,如问题8.19所述,如果产品仍然符合所有其他标签要求,包括21 CFR 201.25中的线性条形码要求,制造商和再包装商可以自愿粘贴或印刷2D数据矩阵条形码。

表1提供包装或容器的不同单元以及根据DSCSA和21 CFR 201.25要求什么条形码的示例。这不是一个详尽的清单,因为所需的资料将取决于特定产品包装的具体细节。

9 结语

本文介绍的FDA“药品供应链安全法(DSCSA)规定的产品标识符问答指导原则(草案)”回答了,在药品包装上粘贴或印刷产品标识符的许多具体问题。其中指出,21 CFR 201.25规定,医院中普遍使用的人用处方药产品、生物制品和非处方药的外部容器或包装以及直接接触的容器的标签上,必须有线性条形码。使用扫描设备和计算机化数据库的线性条形码,有助于减少医院和其他医疗保健机

构出现用药错误。这一有关线性条形码规定仍然有效,DSCSA要求的2D数据矩阵条形码不能用作替代线性条形码;在某些情况下,根据DSCSA要求产品包装可同时有线性条形码和2D数据矩阵条形码;如果产品仍然符合所有其他标签要求可以自愿地将2D数据矩阵条形码放在所有级别的包装上,包括直接接触的容器。上列表1列举了对不同容器上产品标识符类型(线性条形码和2D数据矩阵条形码)的不同要求。

药品条形码监管已成为国际潮流,期待本文介绍的这一指导原则,对我国这方面的进一步发展和完善有启发。

参考文献

- [1] FDA. Product Identifiers Under the Drug Supply Chain Security Act Questions and Answers Guidance for Industry [EB/OL]. (2018-09-19) [2018-10-08]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM621044.pdf>.
- [2] FDA. Product Identifier Requirements Under the Drug Supply Chain Security Act - Compliance Policy Guidance for Industry [EB/OL]. (2018-09-19) [2018-10-08]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM565272.pdf>.
- [3] FDA. Guidance for industry — Safety considerations for container labels and carton labeling design to minimize medication errors [EB/OL]. (2013-04-23) [2018-10-08]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM349009.pdf>.

表1 包装或容器的不同单元和根据DSCSA和21 CFR 201.25要求的条形码的示例

Table 1 Examples of different units of a package or case and what barcode would be required under DSCSA and 21 CFR 201.25

可能单个销售单元的示例	单元	DSCSA 根据FD&CAct要求的 产品标识符的类型	根据§ 201.25(c)要 求的线性条形码
60片的瓶	瓶	2D数据矩阵条形码	是
10瓶的同质箱;每瓶装100粒胶囊	箱	线性条码或2D数据矩阵条形码	否
	瓶	2D数据矩阵条形码	是
装有1瓶50粒胶囊并贴有标签的盒	盒	2D数据矩阵条形码	是
	瓶	不要求2D数据矩阵条形码	是
20盒组成的同质箱(每个盒拟单独销售给分销商);每箱装有5个预充注射器(每个预充注射器可作为零售包装单独出售)	箱	线性条形码或2D数据矩阵条形码	否
	盒	2D数据矩阵条形码	否
	单一预充注射器	不要求2D数据矩阵条形码	是
20盒同质箱(每盒拟单独销售给分销商并作为零售包装);每箱装有5个预充注射器	箱	线性条形码或2D数据矩阵条形码	否
	盒	2D数据矩阵条形码	是
	单一预充注射器	不要求2D数据矩阵条形码	是

- [4] FDA. Waivers, Exceptions, and Exemptions from the Requirements of Section 582 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act draft Guidance for Industry [EB/OL]. (2018-05-08) [2018-10-08]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM606876.pdf>.
- [5] FDA. Guidance for Industry Changes to an Approved NDA or ANDA [EB/OL]. (2004-04-01) [2018-10-08]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM077097.pdf>.
- [6] FDA. Guidance for Industry Bar Code Label Requirements — Questions and Answers [EB/OL]. (2011-08)[2018-10-08]. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM267392.pdf>.