

世界中医药学会联合会国际组织标准
International Standard of WFCMS

《中成药编码系统——第 2 部分：传统剂型中成药》
**Coding system for Chinese patent medicines –
Part 2: Codes for traditional dosage form of
Chinese patent medicines**

编制说明
Formulation Explanations

《中成药编码系统》标准编制组
Standard Compilation Team of Coding system for Chinese patent
medicines

二〇二五年四月

April 2025

一、工作简况

主要起草单位：江西中医药大学、深圳技术大学、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、江西省中医药管理局、深圳市标准研究院、深圳市人民医院、江西省中医院、华润江中制药集团有限责任公司、江西省药品检验检测研究院、江西济民可信集团有限公司、江西药都仁和制药有限公司、江西珍视明药业有限公司、华润三九（南昌）药业有限公司、江西普正药业有限公司。

参与起草单位：中国中药控股有限公司、深圳市卫生健康委员会、深圳市第二人民医院、深圳市中医院、香港位元堂药厂有限公司、澳门科技大学、广东省食品药品职业学校、加州中医药大学、美国杏林健康科技有限公司、澳洲全国中医药针灸学会联合会、澳大利亚澳华中医学会、澳大利亚中医药学会、北京中医药大学深圳医院、安徽广印堂中药股份有限公司、亳州市永刚饮片厂有限公司、加拿大中医药学院、深圳市华辉药业有限公司、深圳市罗湖区中医院、深圳市药品检验研究院、深圳市中医药企业标准联盟、深圳市中医药学会、首都医科大学附属北京地坛医院、苏州信亨自动化科技有限公司、中国中医科学院中医药信息研究所、广州中医药大学第一附属医院、深圳市宝安区妇幼保健院、华中科技大学协和深圳医院、深圳市妇幼保健院、深圳市宝安区中医院、深圳市龙岗区人民医院。

主要起草人：徐子渠、廖利平、吴培凯、邓雪枝、易炳学、刘希伟、刘荣华、兰青山、吕爱平、周华、原文鹏、张金莲、曾长龙、谌瑞林、杨具荣、赵永红、胡新、刘源、王洁、李苏梅、邓燕桃、周红

祖、梁永枢、周步高、饶金龙、陈浩、许妍、杨明、鄢章龙、文强、王志敏、李小锋。

参与起草人：

中 国：曾宣荣、陈会朋、陈玩珊、陈蕾、陈利娜、陈露希、陈瑶、程晗、冯春驰、方玲子、高广印、高厚明、高新颜、巩晓宇、何杜朋、何浪、何珊、胡世平、胡小婕、胡新华、华国栋、黄剑帆、黄举凯、黄艳美、黄展辉、姜漫莉、李海燕、李嘉欣、李晖、李锐键、李涛安、李咏、梁奇、廖奋星、廖娴、廖小红、林佳、刘成、刘勇、刘志勇、罗丹冬、罗光明、漆凤梅、丘振文、邱连建、史花兰、万莉莉、王萌、王淑红、王伟群、王小芳、王银、王莹、王越、肖雪青、徐宁宁、杨宜花、余沐珍、余亚微、张力、张丽芬、张萍、张玉凤、赵永健、周国莉、周杨、周杨悦、周祺、庄泽芳。

美 国：陈业孟、Ron Zaidman、赵振萍；

加 拿 大：袁晓宁；

澳大利亚：林子强、刘太书、张翼、郑建华。

二、标准起草过程简介

（如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票情况等）

（一）成立标准起草组

2016 年，江西中医药大学组织标准化专家团队，成立了《中成药编码系统》系列标准（以下简称《编码系统》）起草组，收集相关法律法规、政策文件、学术研究成果。标准编制组分为：文献分析、

标准框架、标准统稿、标准化知识点、标准化能力、实践应用和编制说明小组，来自江西中医药大学、深圳技术大学、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、江西省中医药管理局、深圳市标准研究院、深圳市人民医院、江西省中医院、华润江中制药集团有限责任公司、江西省药品检验检测研究院、江西济民可信集团有限公司、江西药都仁和制药有限公司、江西珍视明药业有限公司、华润三九（南昌）药业有限公司、江西普正药业有限公司的专家分别负责牵头各项工作。

（二）标准草案起草过程

2016 年～2018 年，标准起草组按照相应的分工分头进行初期研究和起草工作，整理和分析标准化基础知识相关理论与实践材料，起草标准草案。通过初期的研究和商讨，形成了传统中成药与现代中成药编码数据的收集、整理、分类、赋码：工作组通过查询大量资料，如《中国药典》、卫生部药品标准〔中药成方制剂〕、《新编国家中成药》、高等教育教材、执业药师考试教材，综合参考了《中药分类与代码》、《临床用药须知》、医保目录、基本药物目录，还有各《中成药学》教材等大量资料，将中成药归类到具体的功效，考证中药传统剂型，如丸剂、散剂、内服膏剂（膏滋）酒剂、露剂、胶剂、膏药等；中药现代剂型，如颗粒剂、片剂、注射剂、胶囊剂、合剂等。按照编码规则进行编码，同时整理中成药组成与 ISO 18668-2《中药编码系统——第 2 部分：中药饮片的编码》一致。

2018 年 6 月，在江西中医药大学召开《编码系统》系列标准的项目启动研讨会，来自美国、德国、韩国、意大利、澳大利亚、香港、

澳门、浙江大学、辽宁中医药大学等国家、地区及高校的共 25 位专家代表出席会议并对《编码系统》的 3 项标准进行了审议。

2021 年 7 月,《中成药编码系统——第 1 部分:中成药编码规则》《中成药编码系统——第 2 部分:传统中成药的编码》和《中成药编码系统——第 3 部分:现代中成药的编码》等《编码系统》3 项系列标准正式获得世界中医药学会联合会批准立项。

2021 年 7 月~2024 年 5 月,本标准工作组根据分配任务,制定了标准研究计划,确定了编制时间节点,征求了有关专家意见,召开专家讨论会,完善研究计划,落实标准制定具体实施步骤。通过负责人召集,与相关专业领域专家电话及信息沟通确定项目组成员。召开线上标准编制会,对标准草案的修改成果进行研讨,检查前一阶段布置的修改完善建议落实情况。通过拟定标准内容的构成和起草依据,标准起草工作组收集有关资料、进行专题调查研究和必要的试验验证,按照标准编写要求,编写标准草案(征求意见稿)、编制说明,在充分征求编制组意见后,形成了正式的征求意见稿,由起草单位广泛征求海内外相关专家的意见和建议。针对本标准草案,召开了多次网络专家审核会,工作组负责人分别向专家汇报了本标准制定的情况和相关内容,以及向专家组提供了重点讨论的问题。每轮会议结束,工作组总结专家意见,并进行修改。根据专家的意见和建议,对文本进行了大量的修改、完善,形成了向世界中医药学会联合会申报的草案。

三、主要技术内容介绍

中成药编码系统分为 3 部分：

- 第 1 部分：中成药编码规则
- 第 2 部分：传统剂型中成药编码
- 第 3 部分：现代剂型中成药编码

本文件为第 2 部分。共对《中华人民共和国药典》（一部 2020 年版）531 种传统剂型的中成药按照《第 1 部分：中成药编码规则》进行了数字化编码。

编码示例：

银翘解毒丸（传统剂型中成药）的编码为：068 0102 017 0101 3；

其中：

- 1) 第 1 层第 1 位代码 0 代表农林（牧）渔业中药产品大部类代码；
- 2) 第 2 层第 2 位代码 6 代表中药产品部类代码；
- 3) 第 3 层第 3 位代码 8 代表传统剂型中成药；
- 4) 第 4、5 层第 4~7 位代码 0102 代表解表剂辛凉解表类；
- 5) 第 6 层第 8~10 层代码 017 代表解表剂辛凉解表类的第 17 个中成药；
- 6) 第 7、8 层第 11~14 位代码 0101 代表丸剂中的蜜丸；
- 7) 第 9 层第 15 位代表校验码。

本文件与 ISO 18668-1:2016 中医药—中药编码系统第 1 部分：中药编码规则、ISO 18668-2: 2017 中医药——中药饮片的编码、I

SO18668-3: 2017 中医药——中药材的编码、GB/T 31773 中药方剂编码规则及编码、GB/T 31774 中药编码规则及编码和 GB/T 31775 中药在供应链管理中的编码与表示等标准相衔接。

该文件对中成药进行数字化分类编码，实现中成药“一个成方、一个名称、一个编码”，对每个中成药进行数字化编码，配备一个“身份证”，避免出处不同、组方不同、制造商不同，导致同一种中成药有不同的名称，或者不同的中成药出现同名的混乱情况，便于计算机识读，适应当下的互联网+中医药贸易时代，实现信息的互联互通。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

无

五、其他应说明的事项

无

I. Overview of Work

The main drafting units of this document are: Jiangxi University of Chinese Medicine, Jiangxi Administration of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen Technology University, Shenzhen Health Development Research and Data Management Center, Shenzhen Institute of Standards, Jiangxi Traditional Chinese Medicine Hospital, China Traditional Chinese Medicine Holdings Co., Ltd., Macau University of Science and Technology, Guangdong Food and Drug Vocational-technical School, Jiangxi Jiangzhong Chinese Herbal Pieces Co., Ltd., Health Commission of Shenzhen Municipality, Shenzhen People's Hospital, Jiangxi Institute for Drug Control, Jiangxi Jemicare Group Co., Ltd., Jiangxi Yaodu Renhe Pharmaceutical Co., Ltd., Jiangxi Zhenshiming Pharmaceutical Co., Ltd., China Resources Sanjiu (Nanchang) Pharmaceutical Co., Ltd., Jiangxi PROZIN Pharmaceutical Stock Co., Ltd., The Second People's Hospital of Shenzhen, Shenzhen Traditional Chinese Medicine Hospital and Hong Kong Wai Yuen Tong Pharmaceutical Co., Ltd..

The units participating in drafting this document include: Five Branches University(Graduate School of Traditional Chinese Medicine), American Xinglin Health Technology Co., Ltd., Federation of Chinese Medicine & Acupuncture Societies of Australia Ltd., NSW Association of Chinese Medicine, Chinese Medicine & Acupuncture Society of Australia, Shenzhen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Anhui Guangyintang Chinese Medicine Co., Ltd., Bozhou Yonggang Pieces Factory Co., Ltd., Canadian College of Acupuncture & Traditional Chinese Medicine, Shenzhen Huahui Pharmaceutical Co., Ltd., Shenzhen Luohu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen Institute for Drug Control, Shenzhen Traditional Chinese Medicine Enterprise Standards Alliance, Shenzhen Association of Chinese Medicine, Beijing Ditan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Suzhou Xinheng Automation Technology Co., Ltd., Institute of Information on Traditional Chinese Medicine of China Academy of Chinese Medical Sciences, the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen Baoan Women's and Children's Hospital, Huazhong University of Science and Technology Union

Hospital (Nanshan Hospital), Shenzhen Maternity & Child Healthcare Hospital, Shenzhen Baoan Traditional Chinese Medicine Hospital and Longgang People's Hospital of Shenzhen.

The main drafters of this document: Xu Ziqu, Liao Liping, Wu Peikai, Deng Xuezhi, Yi Bingxue, Liu Xiwei, Liu Ronghua, Lan Qingshan, Lü Aiping, Zhou Hua, Yuan Wenpeng, Zhang Jinlian, Zeng Changlong, Chen Ruilin, Yang Jurong, Zhao Yonghong, Hu Xin, Liu Yuan, Wang Jie, Li Sumei, Deng Yantao, Zhou Hongzu, Liang Yongshu, Zhou Bugao, Rao Jinlong, Chen Hao, Xu Yan, Yang Ming, Yan Zhanglong, Wen Qiang, Wang Zhimin, Li Xiaofeng.

Participating drafters (sorted by pinyin of last name):

China: Zeng Xuanrong, Chen Huipeng, Chen Wanshan, Chen Lei, Chen Lina, Chen Luxi, Chen Yao, Cheng Han, Feng Chunchi, Fang Lingzi, Gao Guangyin, Gao Houming, Gao Xinyan, Gong Xiaoyu, He Dupeng, He Lang, He Shan, Hu Shiping, Hu Xiaojie, Hu Xinhua, Hua Guodong, Huang Jianfan, Huang Jukai, Huang Yanmei, Huang Zhanhui, Jiang Manli, Li Haiyan, Li Jiaxin, Li Hui, Li Ruijian, Li Tao'an, Li Yong, Liang Qi, Liao Fenxing, Liao Xian, Liao Xiaohong, Lin Jia, Liu Cheng, Liu Yong, Liu Zhiyong, Luo Dandong, Luo Guangming, Qi Fengmei, Qiu Zhenwen, Qiu Lianjian, Shi Hualan, Wan Lili, Wang Meng, Wang Shuhong, Wang Weiqun, Wang Xiaofang, Wang Yin, Wang Ying, Wang Yue, Xiao Xueqing, Xu Ningning, Yang Yihua, Yu Muzhen, Yu Yawei, Zhang Li, Zhang Lifeng, Zhang Ping, Zhang Yufeng, Zhao Yongjian, Zhou Guoli, Zhou Yang, Zhou Yangyue, Zhou Qi, Zhuang Zefang.

USA: Chen Yemeng, Ron Zaidman, Zhao Zhenping.

Canada: Yuan Xiaoning

Australia: Lin Ziqiang, Liu Taishu, Zhang Yi, Zheng Jianhua.

II. Introduction to the Drafting Process for Standard

(1) Establishment of the Drafting Group

In 2016, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine organized a team of standardization experts to establish the drafting group for the *Chinese Patent Medicine Coding System* series (hereafter *Coding System*). The group collected relevant laws, policies, and academic research. Subgroups were formed for literature analysis, framework design, drafting coordination, standardization knowledge, practical application, and documentation. Experts from institutions such as Jiangxi University of TCM, Shenzhen Technology University, and China Resources Jiangzhong Pharmaceutical Group led specific tasks.

(2) Draft Development

From 2016 to 2018, the group conducted preliminary research, analyzed theoretical and practical materials, and drafted the standard. Traditional and modern Chinese patent medicines were classified based on efficacy and dosage forms (e.g., pills, powders, capsules) using references like the *Chinese Pharmacopoeia*, *National Compendium of Chinese Patent Medicines*, and ISO 18668-2.

In June 2018, a project launch seminar was held at Jiangxi University of TCM, attended by 25 experts from countries including the U.S., Germany, and Australia.

In July 2021, three standards under the *Coding System* were officially approved by the World Federation of Chinese Medicine Societies (WFCMS).

From July 2021 to May 2024, the working group refined the draft through expert consultations, online meetings, and iterative revisions. Multiple rounds of feedback were incorporated, culminating in a final draft submitted to WFCMS.

III. Introduction to the Main Technical Contents

The coding system for Chinese patent medicines is divided into three parts:

- Part 1: Coding rules for Chinese patent medicines
- Part 2: Codes for traditional dosage form of Chinese patent medicines
- Part 3: Codes for modern dosage form of Chinese patent medicines

This document is Part 2. It encodes 531 traditional Chinese patent medicines from the 2020 Chinese Pharmacopoeia follow rules in the Part 1:

Coding rules for Chinese patent medicines.

Example:

Yinqiao Jiedu Pill (traditional dosage form) are encoded as 068 0102 017 0101 3:

Layer 1 (digit 1): 0 = Agricultural/forestry product category.

Layer 2 (digit 2): 6 = Traditional Chinese medicine.

Layer 3 (digit 3): 8 = Traditional dosage forms.

Layers 4–5 (digits 4–7): 0102 = Exterior-releasing CPM: Pungent-cool exterior-releasing.

Layer 6 (digits 8–10): 017 = 17th medicine in this category.

Layers 7–8 (digits 11–14): 0101 = Honey pills.

Layer 9 (digit 15): 8 = Check digit.

The standard aligns with ISO 18668-1:2016, ISO 18668-2 : 2017, ISO18668-3: 2017

This document establishes a digital classification and coding system for Chinese patent medicines, ensuring that each medicine is assigned "one formula, one name, one code"—effectively providing a unique "digital ID" for every product. By standardizing identifiers, it eliminates naming conflicts caused by variations in origin, formulation, or manufacturer (e.g., the same medicine having different names or distinct medicines sharing identical names). This system enhances machine readability, aligns with the demands of the Internet Plus era in traditional Chinese medicine (TCM) trade, and enables seamless global information interoperability.

IV. Handling of Major Disagreements

None.

V. Additional Notes

None.