

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0101—2013

食品药品监管信息化标准体系

Standard system for food and drug administration informatization

(征求意见稿)

2013-xx-xx 发布

20xx-xx-xx 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 食品药品监管信息化标准体系.....	1
4.1 标准体系组成.....	1
4.2 标准体系逻辑结构.....	2
5 食品药品监管信息化标准体系分体系.....	2
5.1 总体标准分体系.....	2
5.2 网络基础设施标准分体系.....	3
5.3 信息资源标准分体系.....	3
5.4 应用支撑标准分体系.....	4
5.5 应用标准分体系.....	4
5.6 信息安全标准分体系.....	5
5.7 信息化管理标准分体系.....	5
附录 A（规范性附录） 食品药品监管信息化标准明细表.....	7

前 言

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理局科技和标准司归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局信息中心、中科软科技股份有限公司、广东省食品药品监督管理局。

本标准主要起草人：陈锋、张原、陆颖、刘靓、赵坤、张翔、李宗波、刘吕昕、史先东、李建魁。



食品药品监管信息化标准体系

1 范围

本标准给出了食品药品监管信息化标准体系的组成、结构以及标准明细表。

本标准适用于食品药品监管信息化规划、建设、实施，以及食品药品监管信息化标准的编制、修订工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则

GB/T 13016—2009 标准体系表编制原则和要求

3 术语和定义

GB/T 1.1—2009 和 GB/T 13016—2009 界定的术语和定义适用于本文件。

4 食品药品监管信息化标准体系

4.1 标准体系组成

食品药品监管信息化标准体系包括总体标准、网络基础设施标准、信息资源标准、应用支撑标准、应用标准、信息安全标准、信息化管理标准 7 个分体系，见图 1。这 7 个分体系相互作用、相互依赖和相互补充，每个分体系又可再划分成多个二级类目。食品药品监管信息化标准明细表见附录 A。

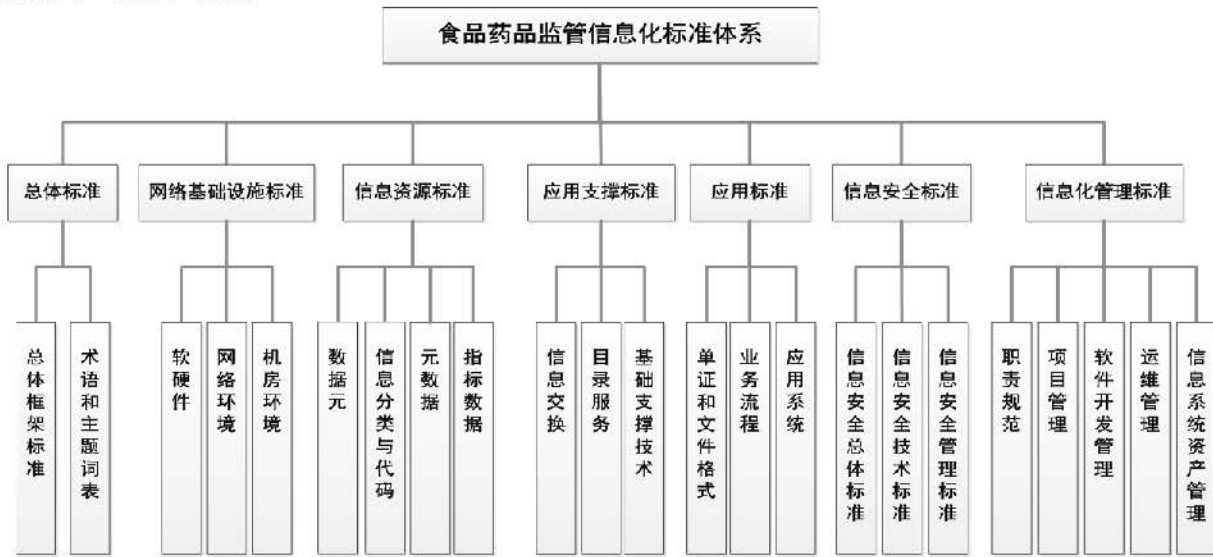


图 1 食品药品监管信息化标准体系结构

4.2 标准体系逻辑结构

食品药品监管信息化标准体系逻辑结构如图 2 所示，总体标准为其他 6 个标准分体系提供总体指导和编制实施原则，信息安全标准和信息化管理标准贯穿于网络基础设施标准、应用支撑标准、信息资源标准和应用标准之中。

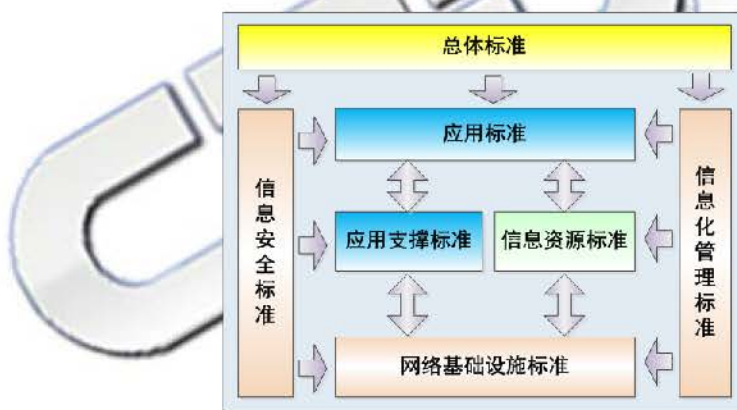


图 2 食品药品监管信息化标准体系逻辑结构

5 食品药品监管信息化标准体系分体系

5.1 总体标准分体系

总体标准分体系为食品药品监管信息化标准提供基本原则、指南和框架，以及基础性的信息化术语。总体标准分体系层次结构如图 3 所示，包括总体框架标准、术语和主题词表 2 个二级类目。

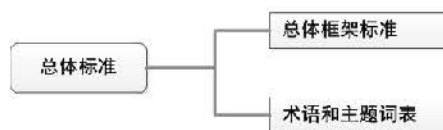


图 3 总体标准分体系层次结构

总体框架标准为国家食品药品监管信息化标准提供基本原则、指南和框架。总体框架标准主要包括食品药品监管信息化标准体系、指南等总体性标准和相关标准。食品药品监管信息化标准体系即为本标准。

术语和主题词表的目的是统一食品药品监管信息化建设中遇到的主题词、主要名词、术语和技术词汇，避免引起对它们的歧义性理解。术语和主题词表主要包括食品药品监管信息化基础术语、食品药品监管主题词表和相关标准。

5.2 网络基础设施标准分体系

网络基础设施标准分体系为网络的组织、建设、运行、维护、管理以及软硬件设备生产、引进提供了主要技术依据，确保网络基础设施间能互联互通。

网络基础设施标准分体系层次结构如图 4 所示，包括软硬件、网络环境和机房环境 3 个二级类目。

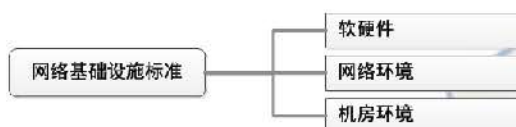


图 4 网络基础设施标准分体系层次结构

软硬件为保证业务应用系统正常运行提供了对系统软件、硬件的技术要求及具体参数和指标。

网络环境根据业务应用系统及软硬件的具体情况，提出网络环境（包括网络结构、物理媒介、网络域等）的规划设计要求和相关标准。

机房环境是为保证计算机系统正常运行，对机房场地、机房安全、防火、防尘、防静电、温度和湿度等方面提出的具体要求和相关标准。

5.3 信息资源标准分体系

信息资源标准分体系用于规范化描述各类食品药品监管信息（包括数据元、代码集、统计指标等）以及对信息进行分类与编码，以实现跨地区、跨部门、跨系统的信息资源共享与管理。

信息资源标准分体系层次结构如图 5 所示，包括信息分类与代码、数据元、元数据和指标数据 4 个二级类目。



图 5 信息资源标准分体系层次结构

数据元是指用一组属性描述定义、标识、表示和允许值的数据单元。数据元字典列出并定义相关数据元。数据元标准包括食品药品监管信息基础数据集、食品药品监管信息数据元和相关标准。

信息分类与代码包括食品药品监管专用信息分类与编码标准、食品药品监管信息数据元值域代码以及方法性、区域、场所和地点、计量单位、人力资源、产品与运输、组织机构代码和科学技术等标准。

信息分类是指将具有共同属性或特征的信息，按科学的规律集合在一起并进行概念上的划分，以区别和判断不同的信息。信息编码是指科学性地对分类的信息赋予代码或某种符号体系，作为有关信息系统进行处理和交换的共同语言。

元数据是定义和描述其他数据的数据，它是按照一定的规则，从食品药品监管信息资源中抽取相应的特征，组成一个特征元素的集合。元数据标准主要包括食品药品监管信息元数据和相关标准。

指标数据规定了食品药品监管信息化中经济指标的分类、命名、解释以及编码的基本原则、方法和内容，包括食品药品监管统计指标数据和相关标准。

5.4 应用支撑标准分体系

应用支撑标准分体系为各项食品药品监管业务提供独立于网络与应用的支撑和服务，确保各类业务资源之间可互联、可访问、可交换、可共享以及可整合。

应用支撑标准分体系层次结构如图 6 所示，包括信息交换、目录服务和基础支撑技术 3 个二级类目。



图 6 应用支撑标准分体系层次结构

信息交换旨在为保证跨地区、跨部门、跨系统的数据交换提供交换机制。信息交换标准包括食品药品监管信息资源交换体系、数据中心开发所涉及的标准和相关标准。

目录服务是在网络环境中定位和标识各种数据和数据处理资源，并提供搜索和权限管理功能的服务机制。目录服务标准包括食品药品监管信息资源目录、政务信息资源目录体系和相关标准。

基础支撑技术包括应用支撑平台通用技术、SOA 技术、云计算、物联网等基础的、最新的技术规范和相关标准。

5.5 应用标准分体系

应用标准分体系为食品药品监管信息系统提供应用方面的标准与规范。

应用标准分体系层次结构如图 7 所示，包括单证和文件格式、业务流程和应用系统 3 个二级类目。



图 7 应用标准分体系层次结构

单证和文件格式提供了食品药品监管行业各业务系统间交换和共享的文件格式，以及食品药品监管业务所涉及单证、文件的格式，包括食品药品监管业务单证和相关标准。

业务流程包括食品药品监管行政许可业务标准操作流程规范和相关标准。

应用系统包括食品药品监管的应用系统建设相关标准和规范。

5.6 信息安全标准分体系

信息安全标准分体系是确保食品药品监管信息系统安全运行、确保信息和系统的保密性、完整性和可用性的保障体系，为食品药品监管信息化建设提供各种安全保障的技术和管理方面的标准规范。

信息安全标准分体系层次结构如图 8 所示，包括信息安全总体标准、信息安全技术标准、信息安全管理标准 3 个二级类目。

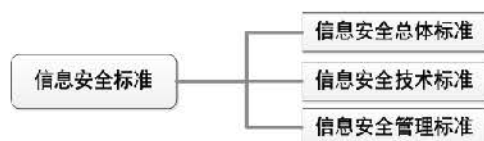


图 8 信息安全标准分体系层次结构

信息安全总体标准包括企业标准以及安全体系结构、模型和总技术要求方面的相关标准和规范。

信息安全技术标准包括企业标准以及网络安全、系统安全、应用安全、物理安全等方面的相关标准和规范。网络安全标准主要包括与计算机网络系统安全相关的标准和规范。系统安全标准主要包括与操作系统安全、数据安全、密码技术、电子签名、抗抵赖机制、鉴别机制和信息安全产品相关的标准和规范。应用安全标准主要包括与电子邮件安全、Web 安全和域名系统安全等相关的标准和规范。物理安全标准主要包括与物理设备的安全和设备的运行环境等相关的标准和规范。

信息安全管理标准包括与系统安全管理、测试与评估、等级与风险管理等方面相关的标准、规范和规章制度。

5.7 信息化管理标准分体系

信息化管理标准分体系为食品药品监管信息化提供项目管理、运维及资产管理等方面的制度保障，以确保食品药品监管信息化项目的顺利建设和管理维护。

信息化管理标准分体系层次结构如图 9 所示，包括职责规范、项目管理、软件开发管理、运维管理和信息系统资产管理 5 个二级类目。

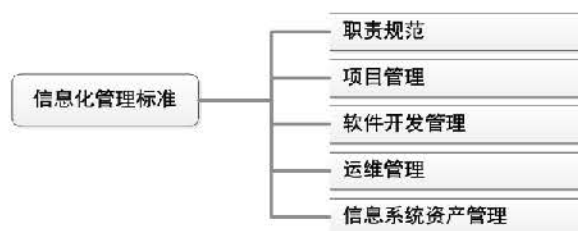


图 9 信息化管理标准分体系层次结构

职责规范是明确食品药品监管信息化项目中各参与方的工作职责，以确保信息化项目的顺利实施和管理维护，包括食品药品监管信息化工程各参与方职责和相关标准。

项目管理包括食品药品监管行业在信息化项目建设与管理过程中所涉及的相关标准。主要指项目的规划、立项、审批、实施、验收、监理、测试、评估以及技术培训等相关的标准规范和规章制度。

软件开发管理是对软件开发所涉及的各个环节从文档、编码、测试、验收、质量控制等各个方面提

CFDAB/T 0101—2013

出要求，包括食品药品监管行业软件开发与管理过程中所涉及的标准和相关标准。

运维管理包括信息技术服务管理和食品药品监管信息化运行维护的相关标准和规范。

信息系统资产管理包括在食品药品监管信息化过程中形成的对信息系统投资、使用等方面的管理制度和规范。



附录 A

(规范性附录)

食品药品监管信息化标准明细表

国家食品药品监管信息化标准明细表见表 A.1。表 A.1 列出了目前所规划的标准分体系下各类目的所有标准，今后将根据实际需求对明细表进行适当调整。对于每项标准，详细说明其“序号、分体系、二级类目、标准编号、标准名称、标准状态”等各项内容，具体说明如下：

- 序号：标明该标准在本明细表中的前后顺序，便于统计标准的数量；
- 分体系：标明该标准所属的食品药品监管信息化标准分体系；
- 二级类目：标明该标准所属的分体系的二级分体系信息；
- 标准编号：该标准对应的标准编号，该项为空时，说明该标准是已规划但尚未编写的标准；
- 标准名称：标准的具体名称；
- 备注：对标准作补充说明。备注为“在编”，说明该标准处于标准的征求意见稿、送审稿或报批稿阶段；备注为“拟编”，说明该标准为拟制定标准。

A.1 国家食品药品监管信息化标准明细表

序号	分体系	二级类目	标准编号	标准名称	备注
1	总体标准	总体框架标准	CFDAB 0101—2013	食品药品监管信息化标准体系	在编
2		术语和主题词表	CFDAB 0102.1—2013	食品药品监管信息化基础术语第1部分：技术基础术语	在编
3			CFDAB 0102.2—2013	食品药品监管信息化基础术语第2部分：药品	在编
4			CFDAB 0102.3—2013	食品药品监管信息化基础术语第3部分：医疗器械	在编
5				食品药品监管信息化基础术语第4部分：食品	拟编
6				食品药品监管信息化基础术语第5部分：化妆品	拟编
7				食品药品监管主题词表（暂定名）	拟编
8	网络基础设施标准	软硬件	GB/T 26232—2010	基于 J2EE 的应用服务器技术规范	
9			GB/T 25645—2010	信息技术 中文 Linux 服务器操作系统技术要求	
10		网络环境	GB/T 25068.2—2012	信息技术 安全技术 IT 网络安全 第2部分：网络安全体系结构	
11			GB/T 21671—2008	基于以太网技术的局域网系统验收测评规范	
12		机房环境	GB 50174—2008	电子信息系统机房设计规范	
13			GB 50462—2008	电子信息系统机房施工及验收规范	
14			GB/T 2887—2011	计算机场地通用规范	

序号	分体系	二级类目	标准编号	标准名称	备注
15			GB/T 9361—2011	计算机场地安全要求	
16	信息资源标准	数据元		食品药品监管信息基础数据集（暂定名）	拟编
17			GB/T 19488.1—2004	电子政务数据元 第1部分：设计和管理规范	
18			GB/T 19488.2—2008	电子政务数据元 第2部分：公共数据元目录	
19			CFDAB 0301.1—2013	食品药品监管信息基础数据元 第1部分：总则	在编
20			CFDAB 0301.2—2013	食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员	在编
21			CFDAB 0301.3—2013	食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品	在编
22			CFDAB 0301.4—2013	食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械	在编
23				食品药品监管信息基础数据元 第5部分：食品	拟编
24				食品药品监管信息基础数据元 第6部分：化妆品	拟编
25			CFDAB 0302—2013	食品药品监管信息分类与编码规范	在编
26			CFDAB 0303.1—2013	食品药品监管信息基础数据元 值域代码 第1部分：总则	在编
27			CFDAB 0303.2—2013	食品药品监管信息基础数据元 值域代码 第2部分：机构、人员	在编
28		CFDAB 0303.3—2013	食品药品监管信息基础数据元 值域代码 第3部分：药品	在编	
29		CFDAB 0303.4—2013	食品药品监管信息基础数据元 值域代码 第4部分：医疗器械	在编	
30			食品药品监管信息基础数据元 值域代码 第5部分：食品	拟编	
31			食品药品监管信息基础数据元 值域代码 第6部分：化妆品	拟编	
32		信息分类与代码	GB/T 2260—2007	中华人民共和国行政区划代码	
33			GB/T 2261.1—2003	个人基本信息分类与代码 第1部分：人的性别代码	
34			GB/T 2261.3—2003	个人基本信息分类与代码 第3部分：健康状况代码	
35			GB/T 2261.4—2003	个人基本信息分类与代码 第4部分：从业状况（个人身份）代码	
36			GB/T 2659—2000	世界各国和地区名称代码	
37			GB/T 3304—1991	中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码	
38			GB/T 4658—2006	学历代码	
39			GB/T 4762—1984	政治面貌代码	
40	GB/T 6565—2009		职业分类与代码		
41	GB/T 6864—2003		中华人民共和国学位代码		

序号	分体系	二级类目	标准编号	标准名称	备注	
42			GB/T 7408—2005	数据元交换格式 信息交换 日期和时间表示法		
43			GB/T 8561—2001	专业技术职务代码		
44			GB 11714—1997	全国组织机构代码编制规则		
45			GB 12402—2000	经济类型分类与代码		
46			GB/T 12403—1990	干部职务名称代码		
47			GB/T 16835—1997	高等院校本科、专科专业名称代码		
48			GB/T 17295—2008	国际贸易计量单位代码		
49			GB/T 4754—2011	国民经济行业分类代码表		
50				元数据	CFDAB 0304—2013	食品药品监管信息数据集 元数据规范
51		指标数据		食品药品监管统计指标数据 (暂定名)	拟编	
52	应用 支撑 标准	信息交换	CFDAB 0401—2013	食品药品监管数据共享与交换接口 规范	在编	
53		目录服务		GB/T 21063.1—2007	政务信息资源目录体系 第1部分: 总体框架	
54				GB/T 21063.2—2007	政务信息资源目录体系 第2部分: 技术要求	
55				GB/T 21063.3—2007	政务信息资源目录体系 第3部分: 核心元数据	
56				GB/T 21063.4—2007	政务信息资源目录体系 第4部分: 政务信息资源分类	
57				GBT 21063.5—2007	政务信息资源目录体系 第5部分: 政务信息资源标识符编码方案	
58			GB/T 21063.6—2007	政务信息资源目录体系 第6部分: 技术管理要求		
59			基础支撑 技术	CFDAB 0402—2013	食品药品监管应用支撑平台 通用技术规范	在编
60			GB/T 29263—2012	信息技术 面向服务的体系结构(SOA) 应用的总体技术要求		
61	应用 标准	单证和 文件格式		食品药品监管业务单证(暂定名)	拟编	
62		业务流程		食品药品监管行政许可业务 标准操作流程规范(暂定名)	拟编	
63		应用系统	CFDAB 0501—2013	食品药品监管数据库设计规范	在编	
64	信息 安全 标准	信息安全 总体标准		GB/T 22240—2008	信息安全技术 信息系统安全 等级保护定级指南	
65				GB/T 22239—2008	信息安全技术 信息系统安全 等级保护基本要求	
66		信息安全 技术标准		GB/T 21052—2007	信息安全技术 信息系统物理安全 技术要求	
67				GB/T 20270—2006	信息安全技术 网络基础安全技术 要求	
68				GB/T 21028—2007	信息安全技术 服务器安全技术要求	

序号	分体系	二级类目	标准编号	标准名称	备注
69		信息安全 管理标准	GB/T 22080—2008	信息技术 安全技术 信息安全管理体系 要求	
70			GB/T 22081—2008	信息技术 安全技术 信息安全管理体系 实用规则	
71			GB/T 20269—2006	信息安全技术 信息系统安全管理 要求	
72			GB/T 20282—2006	信息安全技术 信息系统安全工程 管理要求	
73	信息化 管理 标准	职责规范		食品药品监管信息化工程各参与方 职责（暂定名）	拟编
74		项目管理	GB/Z 20156—2006	软件工程 软件生存周期过程 用于项目管理的指南	
75			GB/T 19668.1—2005	信息化工程监理规范 第1部分： 总则	
76			GB/T 19668.2—2007	信息化工程监理规范 第2部分： 通用布缆系统工程监理规范	
77			GB/T 19668.3—2007	信息化工程监理规范 第3部分： 电子设备机房系统工程监理规范	
78			GB/T 19668.4—2007	信息化工程监理规范 第4部分： 计算机网络系统工程监理规范	
79			GB/T 19668.5—2007	信息化工程监理规范 第5部分： 软件工程监理规范	
80			GB/T 19668.6—2007	信息化工程监理规范 第6部分： 信息化工程安全监理规范	
81		软件开发 管理	CFDAB 0701—2013	食品药品监管软件开发过程规范	在编
82		运维管理	GB/T 20157—2006	信息技术 软件维护	
83	GB/T 21061—2007		国家电子政务网络技术和运行管理 规范		
84	信息系统 资产管理	GB/T 26236.1—2010	信息技术 软件资产管理 第1部分： 过程		
85		GB/T 25644—2010	信息技术 软件工程 可复用资产 规范		