

以建设药品品种档案为例探讨主数据管理在药品监管领域的应用

马进 (国家食品药品监督管理总局信息中心, 北京 100053)

摘要 目的: 探索研究主数据管理在药品监管领域的应用。方法: 介绍主数据及主数据管理相关概念, 以药品品种档案为例, 提出通过主数据管理思路来建设药品品种档案系统的原理、方法和建议。结果与结论: 采用主数据管理思路建设药品品种档案是一种可行方案, 通过主数据的分发和共享能够确保不同系统间的数据标准化和一致性, 从而促进药品品种档案信息的整合和共享。在我国药品监管信息化建设中, 应大力推广主数据管理。

关键词: 主数据管理; 药品品种档案; 药品监管; 信息化建设

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)09-1172-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.09.003

Discussion the Application of Master Data Management in Drug Regulatory Taking the Construction of Drug Variety Files as an Example

Ma Jin (Information Center of China Food and Drug Administration, Beijing 100053, China)

Abstract Objective: To discuss the application of master data management in the field of drug regulation. **Methods:** The concepts of master data and master data management were introduced. The principle, method and suggestions of constructing drug variety file system were put forward through the idea of master data management by taking drug variety files as an example. **Results and Conclusion:** It was a feasible solution to adopt the concept of master data management to build drug variety files. The distribution and sharing of master data could ensure the standardization and consistency of data among different systems, thus promoting the integration and sharing of drug variety file information. The master data management should be popularized vigorously in the informatization construction of drug supervision in our country.

Keywords: master data management; drug variety file; drug regulation; informatization construction

1 序言

随着我国信息化建设的飞速发展、信息网络的快速普及, 信息技术已在各行各业得到广泛应用。在药品监管领域, 近年来, 各级药品监管部门在行政许可、认证认可、监督检查、稽查办案等工作中建立了相应的系统, 但由于绝大部分监管数据分散在不同部门、机构建设的应用系统中, 数据存在分

散管理、质量欠佳、标准不一等诸多问题, 致使各业务系统中关键数据难以达成一致, 给政务信息公开以及数据的关联和精准统计带来了较大影响^[1]。

目前, 主数据管理已在企业信息化建设中得到广泛应用, 通过将主数据管理思维注入到各业务系统的数据整合、共享等管理活动中, 能够真正将数据标准化进行落实, 实现对数据统一、标准、权威的全

过程管理^[2]。本文以建设药品品种档案为例,探索主数据管理在药品监管中的应用。

2 主数据管理的概念

主数据主要指在一定范围内可高度共享的数据,是能够跨业务、跨系统重复使用的高价值数据。主数据通常比较稳定,需要在整个部门范围内保持一致性、完整性、准确性,并能够进行唯一标识,只有较为稳定的核心属性字段组成的数据才能作为主数据。例如,人的身份证信息就是典型的主数据,通过身份证号可以标识人的姓名、籍贯、出生年月等衍生信息,并可在全国范围内、不同的管理系统中进行共享和应用^[3]。在药品监管领域,已有主数据初步应用。例如,原国家食品药品监督管理总局信息化部门已经建立了食品药品监管数据共享平台,在药品领域将药品批准文号和本位码数据作为主数据管理,分发给药审中心仿制药质量和疗效一致性评价BE备案系统和食品药品检定研究院参比制剂备案系统作为基础数据,企业备案时无需再次填写品种等基础信息,只要通过勾选品种数据,补充其他信息完成备案,避免了企业因填报不规范造成的数据不一致等问题。这样的应用为后期校验、分析奠定了坚实的工作基础。

主数据管理是对主数据的创建、变更、共享等过程的管理活动。药品监管主数据管理就是从多个药品监管业务系统中整合最核心的、最需要共享的数据(主数据),集中进行数据清洗,并将这些数据纳入主数据管理系统形成统一权威的主数据资源库,最后以服务的方式把完整的、准确的主数据分发给需要使用这些数据的药品监管业务系统、决策支持系统等活动。没有主数据管理,跨业务系统的数据共享就会缺乏标准。这也是当前在推进数据共享中遇到的重要技术和管理问题^[4]。

3 以主数据管理推进药品品种档案系统建设

3.1 建设背景

2017年10月8日,中共中央办公厅和国务院办

公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,其中明确提出了要建立药品品种档案^[5],药品品种档案是关于每个药品审评、审批、上市后监管等全生命周期的完整信息档案,主要包括受理、审评、审批、生产工艺、标签、说明书、检查、检验、不良反应、召回、退市等信息(可根据需要扩展),该项工作涉及多个部门和多个系统,需要建立统一的药品品种档案信息管理系统来实现对药品全生命周期结果数据的汇聚、关联和共享。

3.2 现状分析

在药品品种档案信息系统建设中,药品品种信息是形成药品品种档案的关键数据,但在调研过程中,发现由于药品受理、审评、审批以及上市后监管等全生命周期的信息资料分布在国家药品监管局各司室、直属单位以及省局的业务系统中,缺乏统一的标准,这些关键数据在业务系统中缺失或表述不一致^[6]。例如,在药品认证检查、药品不良反应监测系统中缺少药品批准文号信息,无法将信息整合至指定品种档案中;如生产企业在不同系统中使用简称或全称,造成数据不一致;如生产单位、制药企业、机构等表述在不同的应用系统中只能通过人工识别,统一称为生产企业名称。这些现实问题的存在,给药品品种档案信息整合带来了较大的难度。如果不能在业务系统端将这些数据标准化,后期即便能够将数据搜集上来,也将面临着长期而复杂的数据清洗和整合工作^[7]。如果没有主数据,就无法实现药品品种档案信息的自动化整合。

3.3 建设思路

建立主数据管理系统,通过主数据的分发和共享,保证各业务信息系统中关键数据的一致性;促进各业务信息系统在主数据的基础上形成准确、标准的业务数据;汇聚业务数据至药品品种档案信息系统,形成档案,实现有效共享和应用。具体如图1所示。

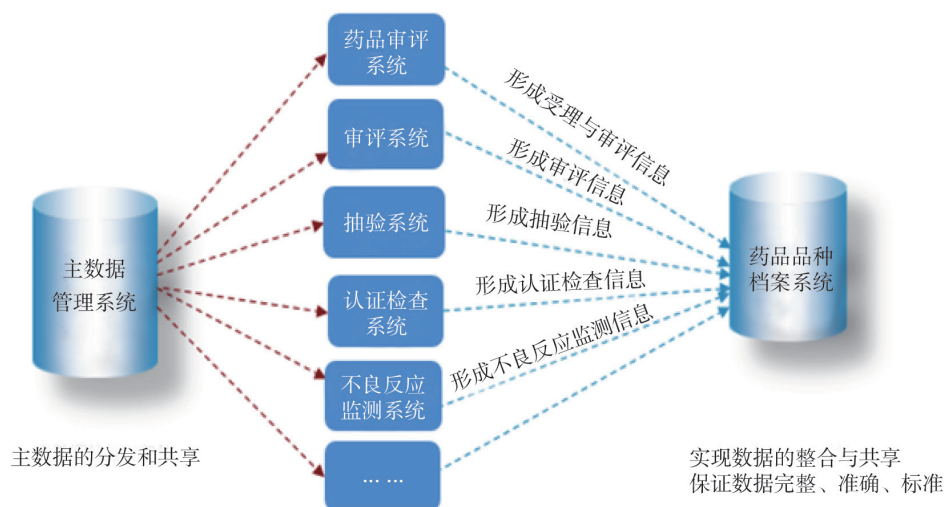


图1 主数据的分发和共享

3.4 建设内容

药品品种档案信息整合和共享，主要包括主数据管理和业务数据整合两个阶段，主数据管理阶段主要是实现主数据的分发和共享，业务数据整合阶段主要是形成完整、准确、标准的药品品种档案信息。

3.4.1 主数据管理阶段

(1) 建立以药品本位码^[8]（国家药品监管部门已批准上市的药品均已赋码）为唯一标识的药品主数据，明确主数据标准，在此基础上确定主数据的数据结构^[9]，包括药品通用名称、药品批准文号、剂型、规格、生产企业名称等属性字段。

(2) 开展主数据清洗，按照一定的清洗条件和清洗规则对原始数据进行合并、拆分、完善等操作，形成统一、标准、权威的药品主数据^[10]。

(3) 建立统一的药品监管主数据管理系统，制定主数据管理制度规范，实现主数据申请、校验、审核、授码、变更、归档、查询等全生命周期管理功能^[11]。

(4) 通过主数据管理系统，建立数据接口，以订阅、推送等多种方式将药品主数据分发和共享至业务系统^[12-13]。

主数据管理体系架构具体内容如图2所示。

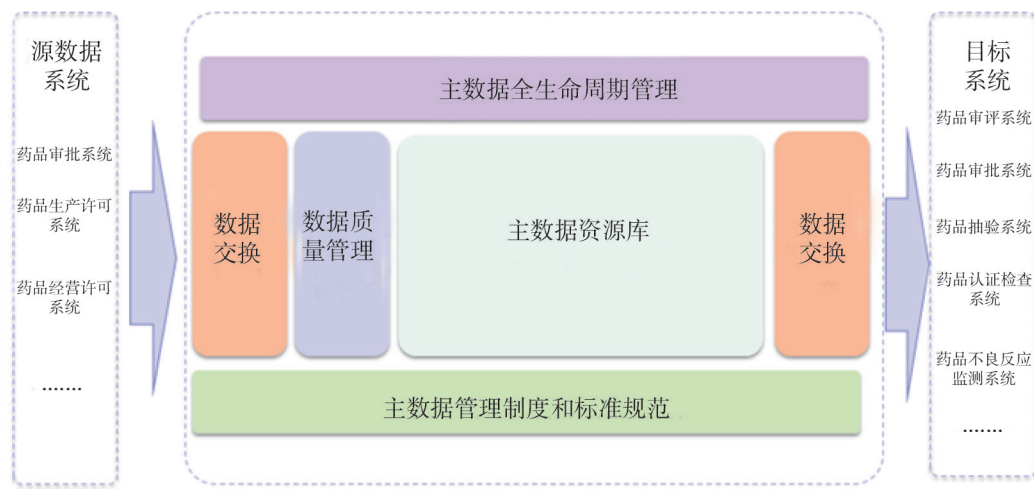


图2 主数据管理体系架构

3.4.2 业务数据整合阶段

(1) 业务系统在主数据基础上形成准确、标准的业务数据,保持主数据管理系统与各业务系统应用主数据高度统一。

(2) 通过药品主数据的标准化,将药品受理、审评、审批以及上市后监督管理等全生命周期的信息资料串联起来,实现药品品种档案信息系统与业务信息系统数据的自动化交换,最终形成药品品种档案信息,实现一品一企一档。

(3) 加强药品品种档案信息的共享和应用,提供通过药品主数据查询或调用药品品种档案信息系统的接口,保证药品品种档案信息应用至药品生产工艺核查、药品审评审批制度改革以及加强药品监管等各项监管活动中的准确性。

3.5 实施建议

(1) 在药品品种档案信息系统建设中大力推进主数据管理,建立以药品本位码为唯一标识的药品主数据,促进药品品种档案各业务信息能够通过主数据互认共享。同时,为解决药品上市前形成的品种档案信息问题,建议将药品本位码赋码工作前移,在药品受理阶段就给药品赋予本位码,形成贯穿于药品品种档案信息整合和共享中唯一的“身份证”。

(2) 创新主数据管理工作机制,主数据管理需要一整套工作制度和流程来保障,建议国家药品监管局牵头建立全国统一的药品监管主数据管理系统,明确相关制度和办法,形成一套适用于药品监管数据管理体系化、常态化的工作机制。

(3) 加强主数据管理的推广和应用,以药品品种档案系统建设为试点,逐步将主数据管理扩散到医疗器械、保健食品等业务系统中,实现主数据在药品监管系统的统一共享和应用。

4 结语

本文通过研究借鉴主数据管理思维,以药品品种档案系统建设为例,提出了一套可行性的工作方法和实施路径,但主数据管理涉及内容较多,不仅包括多个部门协调、配合等管理问题,而且还包括标准制定、系统建设等技术问题,因此在实际工作中,需要将管理工作和技术工作同步推进、相互配合,才能真正将主数据管理进行落地^[14-15]。主数据管理对于整合业务系统、促进数据统一管理具有重要的意义,不仅可应用至药品品种档案系统

建设,而且还可被借鉴应用至其他药品监管业务系统,或其他相关行业和领域,因为其解决的问题是当前信息化建设中的共同痛点和共性需求。

参考文献:

- [1] 陈景文. 主数据管理: 打造大数据时代企业核心竞争力[J]. 福建电脑, 2014, (8): 75-77.
- [2] 赵斌. 企业资产管理信息化的基石: 资产主数据管理[J]. 中国设备工程, 2010, (6): 31-32, 35
- [3] 石晓斐, 乔彬. 主数据管理在企业信息化中的研究和应用[J]. 数字技术与应用, 2016, (4): 83, 85.
- [4] 鲍瀛, 华履春, 李瑞瑶, 等. 医院信息平台主数据管理研究[J]. 企业改革与管理, 2016, 11(7): 11-13.
- [5] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见[EB/OL]. (2017-10-08) [2018-04-02]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [6] 于玺, 张义强, 赵彦宾, 等. 基于模式匹配的主数据质量控制[J]. 计算机应用, 2013, 33(S1): 73-75, 81.
- [7] 岳俊玲, 梁风功, 王奉良. SAP ERP主数据管理[J]. 中国设备工程, 2011, (8): 27-28.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 关于实施国家药品编码管理的通知[EB/OL]. (2009-06-11) [2018-04-02]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/38916.html>.
- [9] 李湘滨, 郑芸, 熊国民. 面向民航开放平台的主数据识别与管理[J]. 计算机与数字工程, 2015, (7): 1304-1307, 1327.
- [10] 李慧. 浅谈企业物料主数据标准化管理[J]. 企业改革与管理, 2016, (9): 3-4.
- [11] 齐丽丽, 范春迎, 王昕. 唐钢信息化系统中主数据规范和管理[J]. 数字技术与应用, 2016, (8): 116.
- [12] 钟名丽, 张晓玲, 王健. 炼化设备主数据功能模型初探[J]. 中国设备工程, 2015, (5): 38-39.
- [13] 张恒, 张浩. 基于云计算的区域医疗主数据管理系统设计[J]. 中国数字医学, 2013, 8(9): 18-20.
- [14] 张黎黎, 汤学军, 刘丹红, 等. 卫生信息互联互通数据标准化方法研究[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2016, 13(5): 467-472.
- [15] 张宇杰, 安小米, 张国庆. 政府大数据治理的成熟度评测指标体系构建[J]. 情报资料工作, 2018, (1): 28-32.

(收稿日期 2018年5月22日 编辑 王雅雯)