

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0301.1—2014

食品药品监管信息基础数据元

第1部分：总则

Basic data element of food and drug administration information—

Part 1: General principles

2014-02-14 发布

2014-02-14 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 数据元概念.....	2
4.1 数据元基本模型	2
4.2 值域和概念域基本模型	2
4.2.1 值域的基本模型	2
4.2.2 值域	3
4.2.3 概念域	4
4.2.4 关系	4
4.3 数据元的元数据总体模型	5
4.4 数据元与其他数据概念的关系	6
4.5 食品药品监管信息基础数据元.....	7
5 数据元属性.....	7
5.1 数据元基本属性	7
5.2 数据元附加类属性	7
5.3 数据元属性描述符.....	8
5.3.1 属性描述符	8
5.3.2 属性描述符条目应用规则	8
5.4 食品药品监管信息基础数据元属性设置.....	9
5.5 食品药品监管信息基础数据元属性描述规则.....	11
5.5.1 标识符	11
5.5.2 中文名称	11
5.5.3 短名	12
5.5.4 定义	12
5.5.5 数据类型	12
5.5.6 表示格式	13
5.5.7 允许值	13

5.5.8	计量单位.....	13
5.5.9	版本.....	13
5.5.10	来源.....	14
6	食品药品监管信息基础数据元的命名规则	14
6.1	命名约定规则.....	14
6.1.1	语义规则.....	14
6.1.2	句法规则.....	14
6.1.3	唯一性规则.....	14
6.2	命名约定的实例.....	14
6.2.1	数据元名称的构成.....	14
6.2.2	对象类术语.....	14
6.2.3	特性类术语.....	15
6.2.4	表示类术语.....	15
6.2.5	限定类术语.....	15
6.2.6	分隔符语义.....	16
7	食品药品监管信息基础数据元定义规则.....	16
8	食品药品监管信息基础数据元的收录原则.....	16
9	食品药品监管信息基础数据元分类体系	17
10	食品药品监管信息基础数据元内容结构	18
11	食品药品监管信息基础数据元格式	18
12	数据元管理.....	19

前 言

CFDAB/T 0301《食品药品监管信息基础数据元》各部分将按照监管领域划分成机构、人员及具体业务领域的数据元。拟发布如下部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：机构、人员；
- 第 3 部分：药品；
- 第 4 部分：医疗器械；
- 第 5 部分：食品；
- 第 6 部分：化妆品。

本部分为 CFDAB/T 0301—2014 的第 1 部分。

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总局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理总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总局信息中心、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。

食品药品监管信息基础数据元

第 1 部分：总则

1 范围

CFDAB/T 0301 的本部分规定了食品药品监管信息基础数据元的内容结构、属性与描述规则和数据元格式。

本部分适用于食品药品监管具体业务领域数据元的编制。

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 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 15237.1—2000 术语工作 词汇 第 1 部分：理论与应用

GB/T 17295 国际贸易计量单位代码

GB/T 18391.1—2009 信息技术 元数据注册系统（MDR）第 1 部分：框架

GB/T 18391.3—2001 信息技术 数据元的规范与标准化 第 3 部分：数据元的基本属性

CFDAB/T 0102.1—2014 食品药品监管信息化基础术语 第 1 部分：信息技术

CFDAB/T 0102.2—2014 食品药品监管信息化基础术语 第 2 部分：药品

CFDAB/T 0102.3—2014 食品药品监管信息化基础术语 第 3 部分：医疗器械

CFDAB/T 0302—2014 食品药品监管信息分类与编码规范

3 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2014、CFDAB/T 0102.2—2014、CFDAB/T 0102.3—2014、GB/T 15237.1—2000、GB/T 18391.1—2009、GB/T 18391.3—2001 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数据元 data element

用一组属性规定其定义、标识、表示和允许值的数据单元。

[GB/T 18391.1—2009，定义 3.3.8]

3.2

数据元标识符 data element identifier

数据元中为数据元所分配的与语言无关的唯一标识。

4 数据元概念

4.1 数据元基本模型

数据元的基本模型是由数据元概念和数据元两部分组成，见图 1。

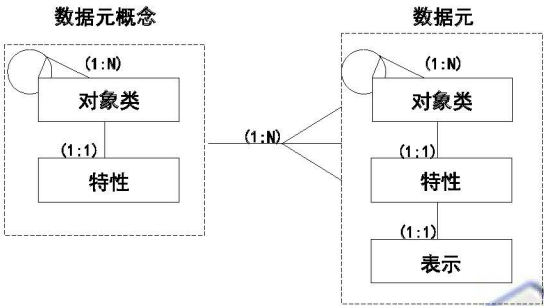


图 1 数据元的基本模型

一个对象类与该对象类的一个特性组成一个数据元概念，该对象类与其另外一个特性可以组成另外一个数据元概念。一个对象类、该对象类的特性和表示组成一个数据元，数据元是对于对象类所对应的实体特性的具体描述。

对象类是数据元的主体，是数据元描述的实体，其可以由一个或多个对象（或对象类）组成。

特性是对一个对象类所有成员某个共同特征的归纳，用以描述对象区别于其他的某个特征。

表示是对数据元某个特性的具体化描述。表示通过值域、数据类型、表示类和计量单位四部分内容进行描述。

当一个数据元概念与表示联系在一起时，就构成一个数据元。一个数据元概念对应多个数据元。

4.2 值域和概念域基本模型

4.2.1 值域的基本模型

值域的基本模型由概念域和值域两部分组成，一个概念域对应多个值域，见图 2。

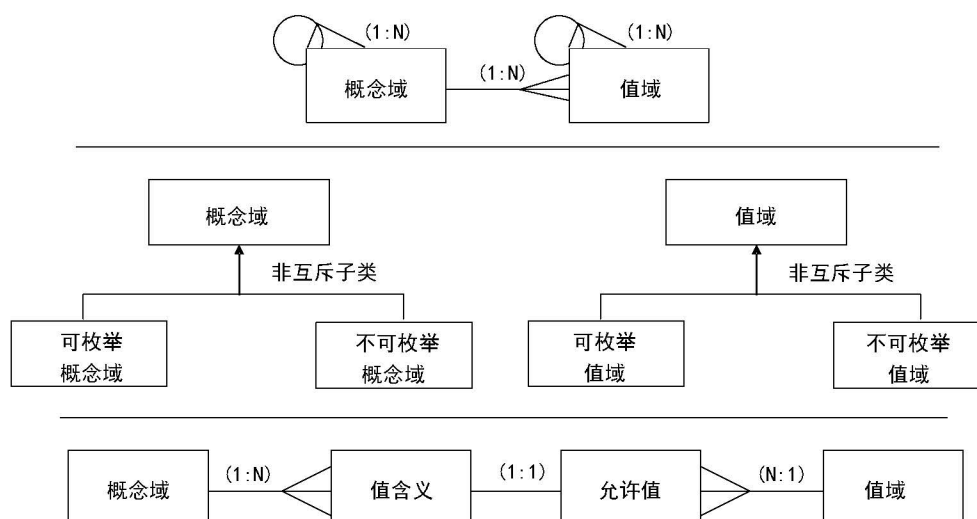


图2 值域的基本模型

4.2.2 值域

值域是数据元允许值的集合。一个允许值是某个值和该值的含义的组合，值的含义称为值含义。例如，“证件类型代码”数据元的值域是：1 居民身份证，2 军官证，3 机动车驾驶证，4 护照，5 港澳通行证，6 台胞证和 9 其他。1、2、3、4、5、6 和 9 是值，其值含义分别是居民身份证、军官证、机动车驾驶证、护照、港澳通行证、台胞证和其他。

值域有两种（非互斥的）子类：

- 可枚举值域：由允许值（值和它们的含义）列表规定的值域；
- 不可枚举值域：由描述规定的值域。

一个可枚举值域是包含了它的所有值及其值含义的一个列表。例如，“证件类型代码”数据元的一个可枚举值域列表见表 1：

表1 “证件类型代码”的值域

值	值含义
1	居民身份证
2	军官证
3	机动车驾驶证
4	护照
5	港澳通行证
6	台胞证
9	其他

一个不可枚举值域是由一个描述来规定。不可枚举值域的描述须准确描述属于该值域的允许值。例如，“pH”数据元的值域是大于等于 0 且小于等于 14 的实数。

描述数据有时需要计量单位。例如描述药品放射性活度的值域记录时，为了准确理解值含义，需要使用计量单位“GBq”、“MBq”、“kBq”或“Bq”；年龄值域记录的计量单位可使用年、月、周、日；溶液浓度的计量单位可以是%（质量分数）、%（体积分数）、%（mL/g）或%（g/mL）。所以，计量单位与

值域关联。

4.2.3 概念域

概念的外延构成了概念域，一个概念域是一个值含义集合。一个概念域的内涵是它的值含义。概念域也有两种（非互斥的）子类：

- 可枚举概念域：由值含义列表规定的概念域；
- 不可枚举概念域：由描述规定的概念域。

可枚举概念域的值含义可以明确地列举。该类型概念域对应于可枚举类型的值域，见示例 1。不可枚举概念域的值含义由“不可枚举概念域描述规则”来表述。该规则描述了不可枚举值域中允许值的含义。这种类型的概念域对应于不可枚举类型的值域，见示例 2。

如果一个计量单位的任何量可以转化为另一种计量单位下等量的量，则这些计量单位彼此之间是等价的。所有等价的计量单位具有相同的维。例如，长度计量单位（米，厘米等）具有相同的维，年龄计量单位（年、月、周、日）具有相同的维。所以，维与概念域关联。

示例 1：可枚举概念域

概念域名称：国别代码
概念域定义：世界各国名称的表示
值含义：中国、美国、巴西、法国.....
值域名称（1）：国家代码-3 位字母
允许值：<CHN, 中国>; <USA, 美国>; <BRA, 巴西>; <FRA, 法国>.....
值域名称（2）：国家代码-2 位字母
允许值：<CN, 中国>; <US, 美国>; <BR, 巴西>; <FR, 法国>.....
值域名称（3）：国家代码-3 位数字
允许值：<156, 中国>; <840, 美国>; <076, 巴西>; <250, 法国>.....

示例 2：不可枚举概念域

概念域名称：体重
概念域定义：身体所有器官重量的总和
概念域描述规则：用非负实数表示
值域名称（1）：体重—N5,2
值域描述：身体所有器官重量的总和，最大长度 5 位的非负实数，小数点后保留 2 位数字。
计量单位：千克
值域名称（2）：体重—N4
值域描述：身体所有器官重量的总和，最大长度 4 位的非负实数。
计量单位：克

4.2.4 关系

每个值域都是概念域的一个元素。多个值域可能是同一个概念域的外延，但一个值域只与一个概念

域关联。概念域之间可以存在关系，由此创建概念域的一个概念体系。值域之间也可以存在关系，根据这些关系提供的框架，就能够确定相关值域和它们关联概念的结构。

每个值域表示两种概念：数据元概念（间接地）和概念域（直接地）。数据元概念是与一个数据元关联的概念。值域是数据元的表示，因此也间接地表达了数据元概念。但是，值域与一个概念域直接关联，因此，值域对概念的表示与数据元无关。

4.3 数据元的元数据总体模型

数据元的元数据总体模型由概念层和表示层两个部分组成，见图 3。概念层包括数据元概念类和概念域类，这两种类都表示概念。表示层包括数据元类和值域类，这两种类都表示数据值的容器。

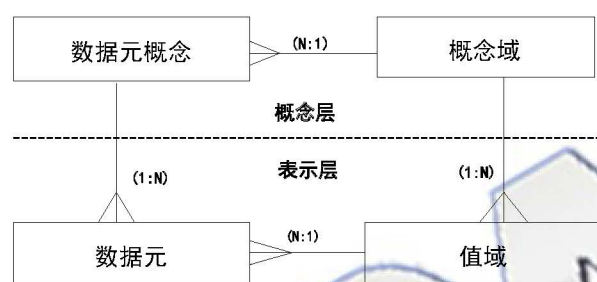


图 3 数据元的元数据总体模型

图 3 可以给出 4 个类的若干基本事实：

- 一个数据元是一个数据元概念和一个值域的结合体。
- 多个数据元可以共享相同数据元概念，一个数据元概念可以用多种不同的方式表示。例如，“药品生产时间”是一个数据元概念，它可以有多种表示方法，例如用 YYYYMMDD 表示药品生产的年月日，如果需表示小时和分，则用 YYYYMMDDhhmm 表示。“性别代码-英文全称”、“人员性别代码-1 位字母代码”共享同一个数据元概念性别。
- 多个数据元可以共享相同的表示，一个值域可以被不同的数据元重复利用。例如，“全年营业收入-万元（人民币）”和“全年药品营业收入-万元（人民币）”数据元共享相同的值域“收入-万元（人民币）”。
- 值域不是必然与一个数据元关联，可以单独管理。
- 不同值域所有允许值所对应的值含义都相同时，这些值域在概念上是等价的，因此，对应相同的概念域。例如，前述关于性别的值域：“性别代码-1 位数字”、“性别代码-英文全称”及“性别代码-1 位字母代码”的允许值所对应的值含义相同，均表示“男性、女性、未知的性别、未说明的性别”，所以这些值域对应同一个概念域“性别”。
- 不同值域部分允许值所对应的值含义相同时，这些值域在概念上是相关的，因此，在包含有其各自概念域的概念体系中共享一个由共同的值含义构成的概念域。例如，“性别代码-符号”的允许值是“♂ 和 ♀”，分别表示“男性和女性”。无其他符号表示“未知的性别”和“未说明的性别”，那么“性别代码-符号”与“性别代码-1 位数字”、“性别代码-英文全称”及“性别代

码-1 位字母代码”值域在概念上相关，共享由共同的值含义“男性和女性”构成的概念域“性别”。

——一个数据元概念仅与一个概念域相关，因此共享相同数据元概念的所有数据元共享概念上相关的表示。例如，“新生儿体重-N5,2（千克）”和“新生儿体重-N4（克）”是两个不同的数据元，共享一个数据元概念“新生儿体重”。两个数据元的表示在概念上是相关的，共享概念域“体重”。千克和克都是重量的计量单位，称具有相同的维度。因此计量单位与值域相关，维度与概念域相关。

——许多数据元概念可以共享相同的概念域。例如，“患者体重”和“新生儿体重”是两个不同的数据元概念，共享一个概念域“体重”。

4.4 数据元与其他数据概念的关系

图 4 简化表示了数据元所在的不同数据环境。数据元出现在数据库、文件和数据交换集当中。数据元是系统所管理数据的基本单元，它是其内部进行数据库和文件设计的组成部分，也是系统间数据交换集的组成部分。

在系统内部，数据库或文件由记录、段和元组等组成，而记录、段和元组则由数据元组成。

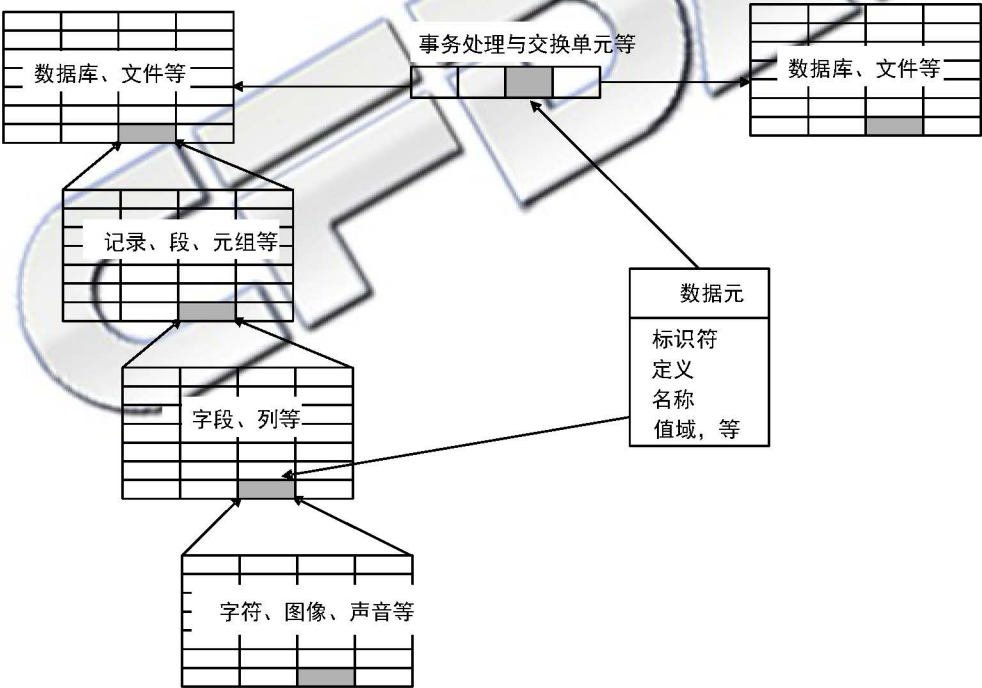


图 4 数据元和其他数据概念

当系统间进行数据传输时，数据元是构成交换集的基本单元。数据交换主要发生于数据库间或文件间，但系统间的数据库和文件结构（如记录或元组）并不一定相同，所以进行信息交换的公用单元是数据元。

4.5 食品药品监管信息基础数据元

食品药品监管信息基础数据元是国家食品药品监管这一特定领域的数据元，它的概念和结构遵循通用数据元的概念和结构，但具有自身的特点。国家食品药品监管领域包括食品（含食品添加剂、保健食品）、药品（含中药、民族药）、医疗器械、化妆品安全监管等多个领域及专业，覆盖受理、审评、审批、认证、评价、稽查、应急等环节，其数据元的表现形式复杂，除具有通用数据元的属性外，还具有鲜明的领域特殊性。

5 数据元属性

5.1 数据元基本属性

表 2 列出了数据元的五类 22 项基本属性。

表 2 数据元基本属性

属性种类	数据元属性名称
标识类	名称 标识符 版本 注册机构 同义名称 相关环境
定义类	定义
关系类	分类模式 关键字（词） 相关数据参照 关系类型
表示类	表示类别 表示形式 数据元值的数据类型 数据元值的最大长度 数据元值的最小长度 表示格式 数据元允许值
管理类	主管机构 注册状态 提交机构 备注

5.2 数据元附加类属性

数据元附加类属性是对基本属性的扩展。食品药品监管信息基础数据元是领域专用数据元，在遵照数据元基本属性的基础上，可以根据本领域数据元的特点和特殊需求进行扩展（例如，根据国家食品药品监管信息化工程建设的需求及今后各级食品药品监管机构之间、各机构内部的数据共享和交换需求，在基础属性的基础上增加“短名”、“计量单位”和“来源”三个数据元扩展属性）。食品药品监管信息

附加类属性的描述也须遵照数据元属性描述符条目应用规则进行规范。

5.3 数据元属性描述符

5.3.1 属性描述符

属性描述符是对数据元属性进行标准化描述的条目，数据元属性描述符的具体条目和约束条件见表3。纵列“约束条件”表示该属性描述符条目是“必选（M）”，还是“条件选（C）”，或者是“可选（O）”。

表3 数据元属性描述符条目与约束条件

属性描述符条目	约束条件	属性描述符条目	约束条件
名称	M	数据类型	M
定义	M	最大长度	O
约束	M	字符集	C
条件	C	语言	C
最多实例数	O	备注	O

5.3.2 属性描述符条目应用规则

5.3.2.1 名称

“名称”属性描述符是赋予数据元属性的标记。“名称”是唯一的，并且是以汉字、字符、字母、数字式的字符串形式表示。

5.3.2.2 定义

“定义”属性描述符是对数据元属性描述符的概念解释，可使一种数据元属性与其他数据元属性清晰地区别开来。定义是以汉字、字符、字母、数字式的字符串形式表示。

5.3.2.3 约束

“约束”属性描述符是给出一个数据元属性是始终还是有时出现（即含有的值）的限制条件。该描述符可有下列含义：

- 必选：该数据元属性必须出现；
- 条件选：如果规定的条件存在的话，那么该数据元属性就应当出现；
- 可选：该数据元属性可以出现，也可以不出现。

5.3.2.4 条件

“条件”属性描述符是给出数据元属性应该出现的前提和要求。

5.3.2.5 最多实例数

“最多实例数”属性描述符是在一个数据元规范中规定数据元属性和属性值可出现的最多数目。

注：“最多实例数”可以指属性的重复出现的次数，或指属性出现一次但具有多个赋值（多值属性）。后一种情形需

要句法约定，以使属性值相互区别。

5.3.2.6 数据类型

“数据类型”属性描述符是为表达属性值而规定的特定值集合的描述符。属性值的数据类型示例有：“字符”、“序号”、“整数”、“字符串”等。

5.3.2.7 最大长度

“最大长度”属性描述符是存储单元最大数目的规格以表达在数据类型中所规定的特定值。

示例：当“数据类型”实例被规定为“整数”并且“最大长度”描述符实例值是“3”时，则表示属性值可以包含最多 3 位整数。

5.3.2.8 备注

“备注”属性描述符是与属性应用有关的注释。

5.4 食品药品监管信息基础数据元属性设置

食品药品监管信息基础数据元属性设置参照“5.1 数据元基本属性”和“5.2 数据元附加类属性”规定的 6 类 25 项属性，结合食品药品监管信息化需求及实际情况，从中选取了 10 项属性作为食品药品监管信息基础数据元标准的数据元基本属性，见表 4。

表 4 食品药品监管信息基础数据元属性

序号	属性种类	数据元属性名称	定义	约束	条件	数据类型	备注
1	表示类	标识符	在一个注册机构内与语言无关的一个数据元的唯一标识符。	必选		字符串	
2		中文名称	赋予数据元的单个或多个字词的指称。	必选		字符串	
3		版本	注册机构内，一套数据元规范中的一个数据元发布的标识。	条件选	当对属性进行了更新，并且对这种更新满足注册机构制定的新版本的维护规则时，则本属性就是必选的。	字符串	
4	定义类	定义	表达一个数据元的本质特性并使其区别其他数据元的陈述。	必选		字符串	
5	关系类	数据类型	表示数据元值的不同值的集合。	必选		字符串	示例： 可能的示例有“字符”、“序

序号	属性种类	数据元属性名称	定义	约束	条件	数据类型	备注
							数”、“整数”、“实数”、“比例数”、“二进制数”、“有理数”等。
6		表示格式	用字符串表示数据元值的格式。	必选		字符串	1、对于定量数据来说,区别整数、十进制标记和浮点计数法是必要的。 2、对于具有具体结构或格式的代 码表示来说,代码结构中每个位置的字符类型对于有效意义来说都是重要的。
7		允许值	在一个特定值域中允许的一个值含义的表达。	必选		字符串	当数据元允许值是编码表示的枚举形式时,每一个数据元值及值含义都应当成对表示。
8	附加类	短名	数据元中文名称的汉语拼音首字母缩写	必选		字符串	短名适用于数据库字段命名,对于短名相同的数据元,处理原则为:从第一个重复的短名开始,在短名名称后加两位顺序号,序号

序号	属性种类	数据元属性名称	定义	约束	条件	数据类型	备注
							从 01 开始累加。
9		计量单位	用于表示与其相比较的同种量的大小的约定定义和采用的特定量	可选		字符串	
10		来源	产生数据元的相关业务事项	必选		字符串	

5.5 食品药品监管信息基础数据元属性描述规则

5.5.1 标识符

在食品药品监管信息化范围内,由国家食品药品监督管理总局分配数据元的唯一标识符。该标识符由 11 位字母数字型代码:

- DE+7 位数字,组成总长度为 11 位的字母数字型代码,包括 2 个分隔符号“.”。
- 按类别代码、顺序号从左向右顺序排列。结构如图 5 所示。
- DE: Date Element, 表示数据元。
- 一级分类代码: 2 位数字,表示食品药品监管信息基础数据元分类体系中一级分类的代码。
- 二级分类代码: 2 位数字,表示食品药品监管信息基础数据元分类体系中二级分类的代码。无二级分类时则二级分类代码为 00,二级分类代码和一级分类代码之间加“.”隔开。
- 顺序号: 用 3 位数字表示,代表每一类别下数据元的序号,数字大小无含义,从 001 开始编码。顺序号与类别代码之间加“.”隔开。



图 5 数据元标识符结构

5.5.2 中文名称

数据元“中文名称”应当是唯一的,并且以字母、汉字、字符、数字式的字符串形式表示。

数据元的命名应使用一定的逻辑结构和通用的术语。

完整的数据元名称包括限定类术语、对象类术语、特性类术语以及表示类术语。其中:

- 限定类术语由专业领域给定。限定类术语是可选的。
- 数据元需要有一个且仅有一个对象类术语。在食品药品监管信息基础数据元中若对象类术语为“本人”，则可酌情省略；但，当对象不易辨别或容易产生混淆时，对象类词不得省略。
- 数据元需要有一个且仅有一个特性类术语。特性类术语是任何一个数据元名称所必需的成分，在数据元概念可以完整、准确、无歧义表达的情况下，其他术语可以酌情简略。
- 数据元需要有一个且仅有一个表示类术语。当表示类术语与特性类术语有重复或部分重复时，可从名称中将冗余词删除。通用表示类术语见表 5。

表 5 通用表示类术语

表示词	含义
名称	表示一个对象称谓的一个词或短语
代码	替代某一特定信息的一个有内在规则的字符串（字母、数字、符号）
说明	表示描述对象信息的一段文字
金额	以货币为表示单位的数量,通常与货币类型有关
数量	非货币单位数量，通常与计量单位有关
日期	以公元纪年方式表达的年、月、日的组合
时间	以 24 小时制计时方式表达的一天中的小时、分、秒的组合
日期时间	完整时间表达格式，即 DT15, YYYYMMDDThhmmss 的格式
百分比	具有相同计量单位的两个值之间的百分数形式的比率
比率	一个计量的量或金额与另一个计量的量或金额的比
标志	又称指示符，两个且只有两个表明条件的值，如：是/否、有/无等
时长	两个时点间的时间长度

5.5.3 短名

数据元中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写。

对于短名相同的数据元，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名称后加两位顺序号，序号从 01 开始递增。

5.5.4 定义

本文件中数据元定义以字母、汉字、数字式的字符串形式表示。

5.5.5 数据类型

表示数据元的符号、字符或其他类型。本部分中的数据元的数据类型见表 6。

表 6 数据元值的数据类型

数据类型	说 明
字符型	通过字符形式表达的值类型
整数型	通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值

浮点型	通过“0”到“9”数字表达的实数
日期型	通过 YYYYMMDD 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmm 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
布尔型	两个且只有两个表明条件的值，True/False
二进制	上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等

5.5.6 表示格式

从业务的角度规定的元值的表示格式需求，包括所允许的最大和/或最小字符长度、元值的表示格式等。

元值的表示格式中使用的字符含义见表 7。

表 7 元值表示格式中字符的含义

表示格式	说明
..ul	长度不确定的文本
.	长度确定的文本，后面附加固定长度
..	从最小长度到最大长度，前面附加最小长度，后面附加最大长度
YYYYMMDDThhmm	“YYYY”表示年份，“MM”表示月份，“DD”表示日期，“T”表示时间的标识符，“hh”表示小时，“mm”表示分钟，可以视实际情况组合使用。
a	表示字母
n	表示数字
an	表示字母、数字字符

5.5.7 允许值

本部分元值域有两种类型：

- a) 可枚举值域：由允许值列表规定的值域，每个允许值的值和值含义均应成对表示。其中：
 - 可选值较少的（如 3 个或以下），在“允许值”属性中直接列举。
 - 可选值较多的（如 3 个以上），在“允许值”属性中写出值域代码表名称。如代码表属引用标准的，则须注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须准确描述该值域的允许值。

5.5.8 计量单位

用于表示与其相比较的同种量的大小的约定定义和采用的特定量。计量单位的选用是根据具体业务的需要，采用 GB/T 17295 中单位名称的中文名称。

5.5.9 版本

注册机构内，一套元值规范中的一个元值发布的标识。当对元值的属性进行了更新，并且对这种更新满足注册机构制定的新版本的维护规则时，则该元值的版本号发生相应的更新。

5.5.10 来源

产生数据元的相关业务事项。

6 食品药品监管信息基础数据元的命名规则

6.1 命名约定规则

6.1.1 语义规则

食品药品监管信息基础数据元命名时，其语义遵从以下规则：

- 对象类表示在食品药品监管领域内有关的事物；
- 需要有一个且仅有一个对象类术语；
- 特性术语应当从特性体系结构设置中产生，并表示出数据的类别；
- 需要有一个且仅有一个特性术语；
- 限定术语应由专业领域机构决定产生，当需要描述一个数据元并使其在特定的相关环境中唯一时，即可增加限定术语，限定术语的顺序并不重要，限定术语是可选的；
- 表示术语是描述数据元有效值的集合；
- 需要有且仅有一个表示术语。

6.1.2 句法规则

食品药品监管信息基础数据元命名的句法规则如下：

- 限定术语应位于被限定成分的前面，限定名称的顺序不应用于区别数据元名称；
- 对象类术语应处于名称的第一（最左）位置；
- 特性术语应处于第二位置；
- 表示术语应处于最后位置。假如表示术语中有任何字与特殊术语中的字重复，则删去冗余词。

6.1.3 唯一性规则

同一相关环境的数据元名称应是唯一的。

6.2 命名约定的实例

6.2.1 数据元名称的构成

食品药品监管信息基础数据元名称成分由以下术语描述：对象类术语，特性类术语，表示类术语和限定类术语。

6.2.2 对象类术语

对象类术语是构成数据元名称的一个成分，表示某一相关环境中的一项行为或一个对象。

例如，有下列的数据元：

- 药品名称；
- 医疗器械生产许可证号；
- 药品生产企业所有制属性。

组成数据元各个成分的药品、医疗器械、药品生产企业等都是对象类术语。

6.2.3 特性类术语

特性类术语集是由一个特性分类体系中的一个名称成分的集合构成。这个集合应由离散的（术语的定义之间不重叠）和完整的（作为一个整体，该集合包括了规范使用特性的数据元、数据元概念或值域所需的所有信息概念）术语构成。

例如，在上述的数据元中：

- 药品名称；
- 医疗器械生产许可证号；
- 药品生产企业所有制属性。

名称、许可证号和所有制是特性类术语。

6.2.4 表示类术语

表示类术语是一个数据元名称中描述数据元表示形式的一个成分。每个表示类术语可以从一个受控词表或一个分类体系中得出。表示类术语分类的表示形式如下：

- 名称；
- 测量；
- 数量；
- 总额；
- 数目；
- 文本；

.....

这类术语描述了数据元有效值集合的形式。通常这类术语可能与特性类术语有部分重复，此时，可以从结构化名称中将一个术语或术语的一部分删除。

例如：在上述的数据元中：

- 药品名称；
- 企业的注册资金。

名称和注册资金是表示类术语。但由于名称又是一个特性类术语，为了表达清楚，冗余字可以删去。

6.2.5 限定类术语

如果必须对一个数据元进行唯一标识，可以将限定类术语加到对象类术语、特性类术语和表示类术

语前, 这些限定类术语是从一个相关环境规定的结构设置中产生的。在(确立)命名约定的规则中(时), 建议对限定类术语的数量予以限定。

6.2.6 分隔符语义

术语的成分由分隔符来界定。它们可以是:

- 没有语义含义。可以用一项命名规则说明分隔符由一个空格或一个确切的特定字符(如一个连字符或下划线)组成, 而不管各成分的语义关系如何。这样的规则简化了名称的生成过程。
- 有语义含义。语义含义能由分隔符表达, 如将限定类术语之间的分隔符和其他成分之间的分隔符设定不同的分隔符。用这种方法, 分隔符就把限定类术语从名称的其他部分清楚地标识出来了。

例如: 在“医疗年人均费用”数据元名称中:

——医疗-年_人均-费用

在限定类术语之间的分隔符是下划线; 其他名称成分之间的分隔符是连字符。

7 食品药品监管信息基础数据元定义规则

食品药品监管信息基础数据元的定义应该满足以下要求:

- 具有唯一性(在出现此定义的任何数据字典或数据元目录中)。说明: 每个定义必须区别于(字典或目录中的)任何其他定义, 以保证专一性。定义中所描述的一个或多个特性必须使被定义的概念与其他概念相区别。
- 要阐述其概念是什么, 而不是阐述其概念不是什么。说明: 在阐述数据元的定义时, 仅阐述其概念不是什么并不能对概念作出唯一的定义。
- 用描述性的短语或句子进行阐述。说明: 必须使用短语来形成包含概念的基本特性的准确定义。不能简单地陈述一个或几个同义词, 也不能以不同的顺序简单地重复这些名称。如果一个描述性短语不够, 则应使用完整的、语法正确的句子。
- 仅可使用人们普遍理解的缩略语。说明: 这是考虑到对缩略语, 包括简称和英文首字母含义的理解, 通常会受到特定环境的限制。如某一缩略语在不同环境下也许会引起误解或混淆, 则为了避免词义不清, 在该定义中应使用全称, 而不是缩略语。所有简称在第一次出现时, 必须予以说明。
- 表述中不要加入不同的数据元定义或引用下层概念, 不应加入理论说明、功能说明、范围信息或程序信息。
- 相关定义使用相同的术语和一致的逻辑结构。

8 食品药品监管信息基础数据元的收录原则

对于具体的监管领域, 针对监管对象(机构、人员、食品、药品、医疗器械、化妆品等)结合监管

环节（兼顾职能划分）制定数据元分类体系及数据元收录原则。数据元的收录原则：

- a) 用于交换共享的基础、核心的数据信息。
- b) 监管对象的基本信息
 - 属性信息，如药品名称、剂型等。
 - 业务基础信息，如申请单位、受理单位、业务办理角色等。
- c) 监管业务环节信息，如：申请/受理、现场检查、检验、审评、审批等。

9 食品药品监管信息基础数据元分类体系

对食品药品监管信息基础数据元进行分类有几个目的：分类可帮助用户从众多的食品药品监管信息基础数据元中找出某个单一的数据元；方便对食品药品监管信息基础数据元进行管理和分析；通过继承使原本借助其他属性（如名称和定义）不能完整表述的语义内容得以表达。食品药品监管信息基础数据元分类体系依据 CFDAB/T 0302—2014 中的规则进行设计，针对食品药品监管行业的监管对象（机构、人员、食品、药品、医疗器械、化妆品等），结合监管环节（兼顾职能划分），进行了数据元分类体系的设计，见表 8。

表 8 食品药品监管信息基础数据元分类体系

一级分类（按监管对象）	二级分类（按监管环节）
机构类	
人员类	
药品类	药品监管基础信息
	申请/受理信息
	现场检查信息
	检验信息
	审评信息
	审批信息
	广告信息
	互联网信息
	投诉举报信息
	不良反应信息
医疗器械类	医疗器械监管基础信息
	申请/受理信息
	现场检查信息
	检验信息
	审评信息
	审批信息
	广告信息
	互联网信息

一级分类（按监管对象）	二级分类（按监管环节）
	投诉举报信息
	不良反应信息
食品类 ^a	
化妆品类 ^a	
注：a. 暂不纳入本版本，将在后续版本补充。	

10 食品药品监管信息基础数据元内容结构

食品药品监管信息各专业领域的数据元标准可以由以下几个部分内容构成：

封面
目次
前言
引言
名称
1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 数据元（按数据元的类目分组）
索引

数据元的类目分组可以按照数据元的信息模型表达，也可以按照数据元所属数据集表达。

为了便于数据元的检索，数据元标准宜建立数据元索引，食品药品监管信息基础数据元中采用中文名称汉语拼音字母顺序的索引。

11 食品药品监管信息基础数据元格式

数据元目录是食品药品监管信息基础数据元标准的核心内容，一般有摘要式和字典式两种表达格式。摘要式目录要求列出数据元的所有描述属性，包括必选、可选以及附加属性。字典式目录只需列出几个最为关心的属性，没有固定要求，如只列出必选属性。国家食品药品监管信息基础数据元各部分均采用摘要式格式描述。数据元属性的摘要式目录通用描述格式，见图 6。

标识符
中文名称
短名
定义
数据类型
表示格式
允许值
计量单位
版本
来源

图 6 数据元属性摘要式目录的通用格式

12 数据元管理

食品药品监管信息基础数据元会随着食品药品监管部门职能及监管业务信息的变化而不断调整(增加、修改或废止)，以适应食品药品监管信息化的需要。对数据元的管理将另行制定相应规范。

