

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0303.1—2014

食品药品监管信息基础数据元值域代码

第1部分：总则

Coding for value domain of food and drug administration information basic data element—

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.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 代码的书写要求.....	1
5 代码表格式和书写要求.....	2
5.1 代码表格式.....	2
5.2 代码表书写要求.....	2
5.3 代码表的命名与标识.....	2
5.3.1 命名.....	2
5.3.2 标识.....	3
附录 A （资料性附录） 数据元值域代码表的编排.....	4
A.1 代码结构为一层时代码表的编排方式.....	4
A.2 代码结构为多层时代码表的编排方式.....	4

前 言

CFDAB/T 0303《食品药品监管信息基础数据元值域代码》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值域代码。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 0303 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、刘靛、赵坤、张翔、李宗波、刘吕昕、史先东、李建魁。

食品药品监管信息基础数据元值域代码

第 1 部分：总则

1 范围

CFDAB/T 0303 的本部分规定了食品药品监管信息基础数据元值域代码标准的代码编码方法、代码表格式和书写要求、代码表的命名与标识。

本部分适用于食品药品监管具体业务领域数据元值域代码标准的编制。

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 10113 分类与编码通用术语

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

CFDAB/T 0301.1—2014 食品药品监管信息基础数据元 第 1 部分：总则

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

GB/T 10113、CFDAB/T 0302—2014 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

值域 value domain

允许值的集合。

[GB/T 18391.1—2009，定义 3.3.38]

4 代码的书写要求

代码的书写应符合下列要求：

- 代码字符可选择使用数字型代码、字母型代码、字母数字型代码。
- 代码字符应正确无误、易认易读。应避免使用容易被混淆和误解的字符。在一个标准中，音相近、形相似的字符应避免同时出现，如字母“l”、“O”与数字“1”、“0”。
- 在同一代码表中，代码最好全部用数字或全部用字母表示。字母数字混合的形式一般在特殊位置使用。

- d) 采用数字型代码时, 如果存在收容类目, 收容类目的代码通常为末位数字为 9 的代码。
- e) 选用顺序码时, 代码一般要等长。例如: 用 001~999, 而不用 1~999。选用层次码时, 同层次的代码要等长。
- f) 代码书写形式要一致, 包括字母的大、小写, 代码的字体字号等。
- g) 在保证需求的前提下, 代码长度应尽量简短, 且代码预留空间应满足编码对象的发展要求。

5 代码表格式和书写要求

5.1 代码表格式

数据元值域代码表应以表格的形式列出, 表格由代码栏(代码指编码值, 简称为“值”)、编码对象名称栏(在代码表中简称“值含义”)、说明栏组成, 并可根据实际需要适当增减栏目。

当表格比较简单时, 为了减少篇幅, 可以在一页中排两列或两列以上的表格。

5.2 代码表书写要求

5.2.1

代码(值)栏: 代码一般是在代码栏内左起顶格书写的顺序号, 当代码层次为一层时, 代码的位数由值的个数决定, 9 个以内(包含 9 个)为一位, 99 个以内(包含 99 个)为两位, 以此类推; 当代码层次较多时, 代码栏可按层次再进行划分, 同层次的代码要等长, 且每层次最少采用两位代码的顺序号。

5.2.2

名称(值含义)栏: 编码对象名称在名称栏内左起顶格书写, 每个编码对象名称占一行。当编码对象名称较长时, 可延续至下一行, 延续部分要与上一行对齐。采用线分类法时, 第一层次的编码对象名称左起顶格书写, 第二层缩进两个字符, 依此类推。

5.2.3

说明栏: 说明的内容在说明栏中左起空一格书写, 当说明的内容较长时可延续下一行, 延续的部分要左起顶格排。

5.2.4

代码表的具体示例参见附录 A。

5.3 代码表的命名与标识

5.3.1 命名

代码表应具备在特定的领域背景下获得权威机构认可的名称。代码表的名称应准确反映代码表作为数据元表示类属性之一的特征, 不应放大或缩小其使用范围。

代码表的名称应简洁, 传达明确的语义, 体现代码表的本质内容。

5.3.2 标识

代码表应在特定使用领域内具有唯一的标识符，用来识别和表示数据元值域的编码体系。食品药品监管信息基础数据元值域代码表的标识符根据食品药品监管信息的归类确定。结构为：

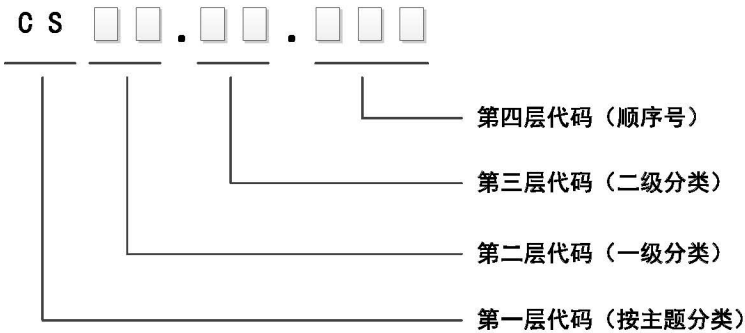


图 2 数据元值域代码表标识符

- a) CS+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“.”。
- b) 按类别代码、序号从左向右顺序排列。结构如图 2 示。
- c) CS: Code Set，表示数据元值域的“值”和“值含义”集合。
- d) 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（详见 CFDAB/T 0301.1—2014）。
- e) 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（详见 CFDAB/T 0301.1—2014）。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。
- f) 序号：用 3 位数字表示，代表每一类别下值域代码表对应的数据元在基础数据元中的序号。序号与类别代码之间加“.”隔开。

附录 A
(资料性附录)

数据元值域代码表的编排

A.1 代码结构为一层时代码表的编排方式

数据元值域代码表的单层次编排示例见表 A.1。

表 A.1 企业规模代码表

值	值含义	说明
1	大型	从业人员 (X): $X \geq 1000$, 单位: 人; 营业收入 (Y): $Y \geq 40000$, 单位: 万元
2	中型	从业人员 (X): $300 \leq X < 1000$, 单位: 人; 营业收入 (Y): $2000 \leq Y < 40000$, 单位: 万元
3	小型	从业人员 (X): $20 \leq X < 300$, 单位: 人; 营业收入 (Y): $300 \leq Y < 2000$, 单位: 万元
4	微型	从业人员 (X): $X < 20$, 单位: 人; 营业收入 (Y): $Y < 300$, 单位: 万元

A.2 代码结构为多层时代码表的编排方式

数据元值域代码表的多层次代码表编排示例见表 A.2。

表 A.2 中药、天然药物注册分类代码表

值	值含义	说明
01	未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 1 类
02	新发现的药材及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 2 类
03	新的中药材代用品	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 3 类
04	药材新的药用部位及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 4 类
05	未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 5 类
06	未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6 类
0601	中药复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6.1 类
0602	天然药物复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6.2 类
0603	中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 6.3 类
07	改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制	对应《药品注册管理办法》中药、天然

值	值含义	说明
	剂	药物注册分类的 7 类
08	改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 8 类
09	仿制药	对应《药品注册管理办法》中药、天然药物注册分类的 9 类

CFDA