

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)06-0001-03  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.06.001



# 国家药品标准数据库构建策略研究

赵剑锋, 张飞舟, 蔡 铿, 张筱红<sup>△</sup>

(国家药典委员会, 北京 100061)

**摘要:**目的 为构建统一权威规范的国家药品标准数据库提供参考。方法 介绍国家药品标准的定义与范围;面向药品监管及企业高质量发展需求,对国家药品标准数据库框架结构与总体功能进行初步探讨,提出国家药品标准数据库的构建策略。结果与结论 国家药品标准数据库框架结构可搭建为用户界面层、计算处理层和数据存储层。按“数据联通-数据完善-数据运用”规划,国家药品标准数据库应逐步打造集动态生成、开放共享、发展服务功能于一体的权威平台,在数据管理、服务、决策方面发挥重要作用,为药品标准智慧管理和服

**关键词:**国家药品标准;数据库;数据平台;构建策略;智慧管理;药品监管

## Research on the Construction Strategy of the National Drug Standard Database

ZHAO Jianfeng, ZHANG Feizhou, CAI Keng, ZHANG Xiaohong  
(Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing, China 100061)

**Abstract:** **Objective** To provide a reference for the construction of a unified, authoritative and standardized national drug standard database. **Methods** The definition and scope of national drug standards were introduced. Based on the needs for drug administration and high-quality development of enterprises, the framework and overall functions of the national drug standard database were preliminarily explored, and the construction strategy of the national drug standard database was proposed. **Results and Conclusion** The frame structure of the national drug standard database can be constructed with the user interface layer, computing processing layer and data storage layer. According to the plan of "data connection - data perfection - data utilization", the national drug standard database should be gradually constructed into an authoritative platform integrating dynamic generation, open sharing and development service functions, playing an important role in data management, service and decision-making, and providing important technical support for intelligent management and service development of drug standards.

**Key words:** national drug standards; database; data platform; construction strategy; intelligent management; drug administration

目前,我国已形成了以《中国药典》为核心的国家药品标准体系,现有国家药品标准总数1.7万余种<sup>[1]</sup>,数量庞大。对此,业界普遍建议建立统一权威规范的国家药品标准数据平台,以解决标准版本多、更新速度快、查询困难等问题<sup>[2-6]</sup>。专家学者也曾尝试对《中国药典》数字化及药品标准数据库建设进行探索研究,但相关成果尚未普及应用<sup>[7-9]</sup>。为适应国家药品科学监管的新发展理念,更好地满足业界对国家药品标准公共服务需要,《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》明确提出要建立数字化的《中国药典》和动态更新的国家药品标准数据平台<sup>[10]</sup>。国家药品标准数据库是国家药品标准数据平台的核心资源,面向国家药品监管重大需求和企业高质量发展需要,在此,对该数据库框架结构与总体功能进行初步探讨,并提出构建统一权威规范的国家药品标准数据库的相应策略。

### 1 国家药品标准的定义与范围

国家药品标准是药品监管的重要工具及药品上市

放行的重要依据,在保障药品质量与安全方面发挥了重要作用<sup>[11]</sup>。国家药品标准历史沿革相对复杂,首部《中国药典》于1953年颁布,仅收载531个药品的国家标准。2019年修订的《药品管理法》规定,国务院药品监督管理部门颁布的《中国药典》和药品标准为国家标准。可见,国家药品标准不仅涵盖历版《中国药典》,原卫生部颁布的成册药品标准(简称部颁标准,包括《卫生部中药材标准》《中药成方制剂标准》《蒙药标准》《藏药标准》《化学药品及制剂》《生化药品》《抗生素分册》《新药转正标准》等),原国家食品药品监督管理局颁布的成册药品标准(简称局颁标准,包括《新药转正标准》《化学药品地方标准上升国家标准》《国家中成药标准汇编中成药地方标准上升国家标准部分》等),还涵盖以国家药品标准颁布件形式发布的散页标准。

### 2 国家药品标准数据库架构、总体功能与建设策略

#### 2.1 架构

按常规设计国家药品标准数据库逻辑框架结构分

第一作者:赵剑锋,男,硕士,主管药师,研究方向为药品标准管理,(电子信箱)zhaojianfeng@chp.org.cn。

<sup>△</sup>通信作者:张筱红,女,硕士,副主任药师,研究方向为药品标准管理,(电子信箱)zhangxiaohong@chp.org.cn。

为 3 层(见图 1)。

用户界面层:是用户通过系统程序下达操作指令访问数据库,实现数据库各种功能的窗口,包含国家药品标准采集、检索、数据挖掘、用户登录等链接。

计算处理层:由 3 个模块组成,可根据用户下达的操作指令,对数据存储层中的数据按既定原则进行处理,并将结果反馈至用户界面层<sup>[12]</sup>。

数据存储层:根据数据内容的不同,可分为国家药品标准原文数据库和国家药品标准辅助使用数据库。国家药品标准原文数据库主要包括中药标准、化学药品标准、生物制品标准、辅料标准、通用技术要求原文。国家药品标准辅助使用数据库是执行国家药品标准产生的相关标准图谱等数据,主要包括显微鉴别图、薄层色谱(TLC)图、红外吸收光谱(IR)图、高效液相色谱(HPLC)及气相色谱(GC)图、指纹图谱及特征图谱、核酸等相关信息<sup>[13-14]</sup>,可根据需要不断补充新增数据内容。

通过从文本信息中抽取关键词构成关键词库,可将数据库中药品通用名称、检测项目、通用技术要求中相关检测方法等作为关键词索引,在保持各数据库相对独立、灵活、可拓展的同时,实现国家药品标准相关信息的自动关联,使各数据库之间形成一个相辅相成的有机体系,既体现国家药品标准服务的整体协调性,也方便用户更便捷、更全面地获取国家药品标准信息。

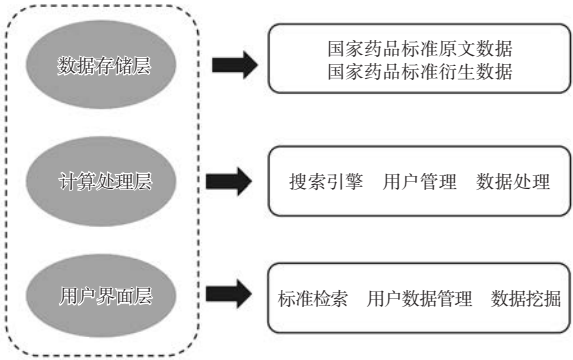


图 1 国家药品标准数据库框架结构设计图

Fig. 1 Framework structure design drawing of national drug standard database

## 2.2 总体功能

### 2.2.1 动态生成功能

在国家药品标准历史数据全面清洗、解析入库的同时,国家药品标准业务系统可与国家药品标准数据库全面对接,实现两者的无障碍连通、同步调整、实时动态更新。总之,国家药品标准业务系统审批自动生成的国家药品标准数据将成为国家药品标准数据库的主要数据来源,以人工编辑等作为国家药品标准数据的辅助入库方式(数据收集途径见图 2)。

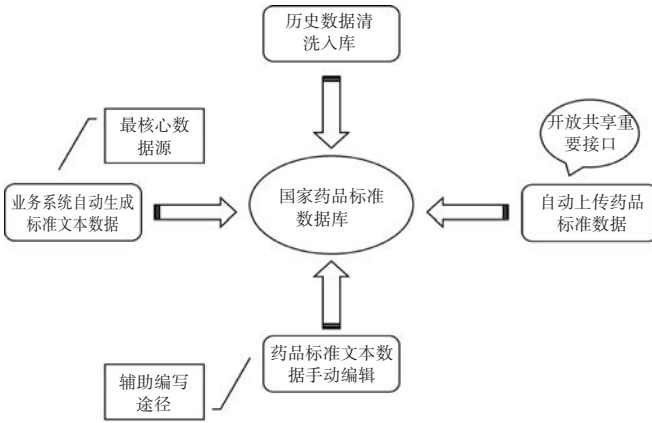


图 2 国家药品标准数据库数据收集途径

Fig. 2 Data collection approaches of national drug standard database

### 2.2.2 开放共享功能

以互联网为平台及时发布、维护和更新国家药品标准数据,根据权限,实现药品生产企业、检验机构等单位及社会公众对每一个国家药品标准检测项目、标准限度、辅助检查标准图谱等详细信息的快速查询、检索、使用和浏览。企业用户可及时将药品标准使用过程中产生的数据或图谱上传至国家药品标准数据库,相关数据通过审核后 will 补充至相关药品品种单元,为其他用户执行标准时提供参考。

### 2.2.3 发展服务功能

除满足药品生产企业、药品检验机构等及时获取最新药品标准信息需求,国家药品标准数据库还可辅助用户选择色谱柱、对照检验结果,并判定检验结果。此外,国家药品标准数据库还是标准执行、评估及精准制修订工作的重要工具,外网数据库收集到的国家药品标准反馈信息可及时映射到内网数据库,利用数据智慧识别功能,间接实现科学合理精准安排国家药品标准提高课题任务,利用信息化技术达到国家药品标准全生命周期闭环管理的目的。

## 2.3 建设策略

### 2.3.1 数据联通

可推进以业务流程为导向的全生命周期药品标准业务系统建设,依据质量管理体系文件规定,运用信息化技术规范药品标准制修订全流程,形成标准立项、起草、复核,技术审评,标准公示,主管部门审批,标准颁布、实施、评估一体化的药品标准工作系统,打通药品标准数据生成路径,实现药品标准数据的动态生成和结构化管理,全面保障药品标准形成的系统化、规范化和协同化。通过与业务管理工作系统对接,实现国家药品标准数据的自动采集管理、比对管理、共享管理、追溯管理、归集管理、推送管理等功能,确保业务系统与

药品标准数据库进行实时数据交换,最终构建数据汇聚全面的药品标准数据资源流动池。

### 2.3.2 数据完善

建立健全药品标准数据管理机制,强化数据质量管理,整合国家药品标准数据,对历版《中国药典》标准及其他部颁、局颁药品标准数据进行清洗、入库与开发,对从不同来源获取的药品标准数据进行自动解析、识别管理、人工编辑修订管理。分阶段、有步骤地建设和完善药品标准核心数据库、药品标准关联数据库,逐步形成完备的国家药品标准数据集群。

### 2.3.3 数据运用

面向药品监管及企业高质量发展需求,充分利用信息化技术对药品标准数据进行开发,通过数据分析和深度挖掘,提升药品标准数据分析应用能力,开发药品标准数据成果,提供更多特色化、个体化的数据查询、知识及数据分析等服务,让决策有数可循,有据可依,进一步提升药品标准业务协同力和社会共治力。

## 3 讨论

### 3.1 数据库与业务系统统一建设及发展

国家药品标准业务系统是新增或修订国家药品标准数据的主要来源,是国家药品标准数据生成的重要内源途径。国家药品标准业务系统与国家药品标准数据库应当同步规划、设计、建设、运行,确保实现技术标准统一、数据统一、运行模式统一的无障碍联动,使国家药品标准业务管理系统批准颁布的国家药品标准数据实时、完整地汇入国家药品标准数据库,淘汰失效标准,维护国家药品标准的统一性和权威性。

### 3.2 文本与辅助图谱数据相辅相成

国家药品标准辅助图谱数据是国家药品标准文本衍生的重要数据,可为用户执行国家药品标准提供完整且必要的药品标准辅助信息,指导其更好地理解 and 执行国家药品标准。因此,国家药品标准辅助图谱相关信息与文本数据同等重要,在国家药品标准入库的同时,国家药品标准辅助信息数据也应当及时上传,加强审核,确保国家药品标准数据的完整性和准确性,充分发挥国家药品标准数据库知识图谱的价值。

### 3.3 内外源途径协同发展

药品标准反馈是国家标准数据监测和评估的重要方式,也是国家药品标准数据库与用户之间沟通的重要途径。通过建立国家药品标准数据库反馈渠道,可更精准地明确国家药品标准修订的方向和目标,及时指导国家药品标准制修订工作。因此,应充分落实“政府主导、企业主体、社会参与”的工作机制,完善国家药品

标准数据库的外源反馈途径,充分发挥社会力量,针对用户提出的药品标准数据维护请求,建立审核程序并及时回应,使其与国家药品标准业务管理系统共同成为夯实国家药品标准数据库高质量发展的基石。

## 3.4 展望

国家药品标准数据库是信息技术与药品标准业务深度融合的产物,是提升工作效率、降低企业生产成本,服务人民生命健康的重要智库。聚焦企业服务和人民健康需求,充分考量国家药品标准数据库的框架结构、总体功能和建设策略,对于全面推进国家药品标准数据资源整合与开放共享,充分发挥国家药品标准数据的价值具有重大意义。国家药品标准数据库未来将在数据的决策、管理、服务方面发挥重要作用,成为数字药品标准的领先者和高质量发展的推动者,为我国人民的用药安全保驾护航。

## 参考文献

- [1] 麻广霖,张 伟. 改革开放40年中国药品标准工作回顾与展望[J]. 中国药品标准,2018,19(6):421-429.
- [2] 胡春丽,张珂丽,汪 丽. 从中美两国药品质量标准现状看我国药品标准管理存在的问题[J]. 中国药事,2012,26(4):328-331.
- [3] 刘 翔,倪晓霓. 地市级药检所药品标准管理现状和建议[J]. 中国药事,2013,27(8):805-806.
- [4] 李 莎,彭 兵. 药品质量标准使用中存在的问题及改进建议[J]. 中国药业,2007,16(6):14-15.
- [5] 刘咏梅,张正做. 从药品标准的使用率浅析现行药品标准存在的问题及对策[J]. 中国药事,2009,23(9):891-893.
- [6] 何英梅,杨平荣,任淑玲,等. 从药品质量标准的视角探讨药品的监督与管理[J]. 中国药事,2018,32(12):1596-1602.
- [7] 倪 明,吴 艳,魏立平. 国家药品评价抽验工作中药品标准数据库构建研究[J]. 解放军药学报,2017,33(2):190-192.
- [8] 于江泳,张 伟,洪小棚,等. 关于《中国药典》数字化的思路和设计[J]. 中国药事,2015,29(8):820-825.
- [9] 赵艳霞,马克民,周维利,等. 实验室信息管理系统在药品标准管理中的应用[J]. 中国药业,2022,31(11):14-16.
- [10] 国务院. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[EB/OL]. (2022-01-02)[2022-05-02]. [http://www.gov.cn/xinwen/2022-01/02/content\\_5667258.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2022-01/02/content_5667258.htm).
- [11] 张 伟. 关于中国药品标准化战略若干问题的思考[J]. 中国药品标准,2018,19(6):421-429.
- [12] 赵泽鹏,戴国华,高武霖. 现代名老中医医案数据库的构建与数据处理[J]. 中医杂志,2021,62(11):951-955.
- [13] 陈林伟,秦昆明,徐雪松,等. 中药指纹图谱数据库的研究现状及展望[J]. 中草药,2014,45(21):3041-3047.
- [14] 洪小棚,冯 震,许华玉,等. 分子生物学技术用于药品质量控制国家标准核酸数据库的建设规划研究[J]. 中国医药工业杂志,2016,47(5):651-655.

(收稿日期:2022-05-21;修回日期:2022-09-28)