

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0401—2014

食品药品监管数据共享与交换接口规范

Interface specifications for data sharing and exchange of food and drug administration



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、定义和缩略语..... 1

 3.1 术语和定义..... 1

 3.2 缩略语..... 1

4 数据共享规范..... 1

5 数据交换规范..... 2

 5.1 数据交换基本要求..... 2

 5.2 XML Schema 编写要求..... 2

 5.2.1 XML Schema 的前导说明部分..... 2

 5.2.2 XML Schema 内容..... 2

 5.3 数据交换返回值 XML 文件..... 4

 5.4 数据交换文件验证..... 5

 5.5 数据交换传输方式选择..... 5

附录 A （资料性附录） 应用系统数据交换文件 XML 示例..... 6

附录 B （资料性附录） 应用系统数据交换 XML Schema 示例..... 7

附录 C （资料性附录） 数据交换返回值 XML Schema..... 9

附录 D （资料性附录） MD5 摘要 JAVA 实现示例..... 10

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、李宗波、张翔、刘吕昕、史先东、李建魁。



食品药品监管数据共享与交换接口规范

1 范围

本标准规定了对食品药品监管信息化应用系统间数据共享与交换接口的基本要求，食品药品监管信息化应用系统间的数据共享与交换应以此标准为基础。

本标准适用于食品药品监管信息化应用系统间的数据共享与交换接口的实现。

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。

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 0301—2014 食品药品监管信息基础数据元

CFDAB/T 0402—2014 应用支撑平台通用技术规范

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2014 界定的术语和定义适用于本文件。

3.2 缩略语

FTP：文件传输协议（File Transfer Protocol）

HTTP：超文本传输协议（HyperText Transfer Protocol）

MD5：消息摘要算法第五版（Message-Digest Algorithm 5）

XML：可扩展标记语言（Extensible Markup Language）

4 数据共享规范

食品药品监管信息化工程数据共享应符合以下要求：

- a) 数据共享以 web service 方式提供。
- b) 数据共享服务的设计、封装、开发应按照“CFDAB/T 0402—2014”中“9 Web Service 建设规范”进行。

5 数据交换规范

5.1 数据交换基本要求

数据交换的内容应采用统一形式进行描述，要求采用 XML 作为应用系统之间数据交换的媒介。每个交换 XML 文件中的记录数不应过多（以不影响 XML 文件解析性能为宜），如果记录数过多则应拆分为多个文件进行交换。应用系统数据交换的 XML 格式定义应使用 XML Schema 进行描述，所有 XML Schema 文件应统一收集并控制版本。XML 及 XML Schema 应符合 W3C XML 标准的要求。

应用系统的数据交换文件 XML 文件名由其所在系统中文名称的汉语拼音首字母小写缩写加交换文件生成的日期时间组成。应用系统数据交换文件 XML 格式示例详见附录 A。

XML Schema 文件名由其系统中文名称的汉语拼音首字母小写缩写加“交换数据”的汉语拼音首字母小写缩写组成。应用系统数据交换 XML Schema 示例详见附录 B。

5.2 XML Schema 编写要求

5.2.1 XML Schema 的前导说明部分

XML Schema 的前导说明部分（prolog）应符合以下要求：

- a) XML Schema 前导说明部分的内容应使用字母描述，文件编码为“UTF-8”。
- b) 在食品药品监管信息化工程应用系统数据交换接口的 XML Schema 中声明命名空间，缺省命名空间的值为“http://www.cfda.gov.cn”。如图 1 所示：

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<xsd:schema xmlns="http://www.cfda.gov.cn" xmlns:mstns="http://www.cfda.gov.cn"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" targetNamespace="http://www.cfda.gov.cn"
elementFormDefault="qualified">
```

图 1

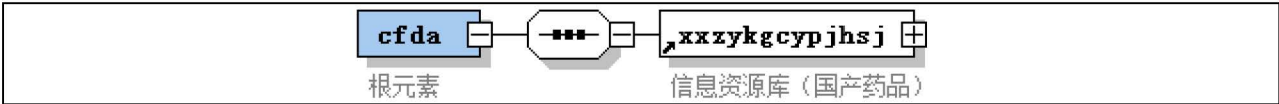
5.2.2 XML Schema 内容

XML Schema 内容应符合以下要求：

- a) 定义 XML Schema 的根元素，其 element name 为“cfda”，根元素下包含一个元素，该元素对提供数据的系统进行描述。

示例 1：

```
<xsd:element name="cfda">
<xsd:annotation>
<xsd:documentation>根元素</xsd:documentation>
</xsd:annotation>
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element maxOccurs="1" minOccurs="1" ref="xxzykgcypjhsj" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
```



b) 上述描述数据提供系统的元素，其 element name 定义为该系统中文名称的汉语拼音首字母小写缩写加“交换数据”的汉语拼音首字母小写缩写。该元素包含“metadata”元素和“dataset”元素。

示例 2:

```
<xsd:element name="xxzykgcypjhsj">
<xsd:annotation>
<xsd:documentation>信息资源库（国产药品）</xsd:documentation>
</xsd:annotation>
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="metadata" minOccurs="0" />
<xsd:element name="dataset" maxOccurs="1" minOccurs="1" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
```

c) metadata 元素为可选元素，element name 为“metadata”，用以描述本 schema 的相关说明信息。

示例 3:

```
<xsd:element name="metadata">
<xsd:annotation>
<xsd:documentation>信息描述</xsd:documentation>
</xsd:annotation>
</xsd:element>
```

d) dataset 元素有且只有一个，element name 为“dataset”，该元素至少包含一个“data”元素。

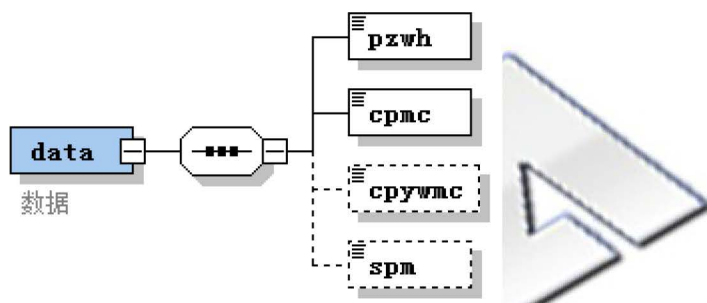
示例 4:

```
<xsd:element name="dataset">
<xsd:annotation>
<xsd:documentation>数据集</xsd:documentation>
</xsd:annotation>
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="data" minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
```

e) data 元素的 element name 为“data”，其包含需交换的所有数据项。

示例 5:

```
<xsd:element name="data" maxOccurs="unbounded" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="data">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>数据</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="pzwh" maxOccurs="1" minOccurs="1" />
      <xsd:element name="cpmc" maxOccurs="1" minOccurs="1" />
      <xsd:element name="cpywmc" maxOccurs="1" minOccurs="0" />
      <xsd:element name="spm" maxOccurs="1" minOccurs="0" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
```



f) 每个数据项在一个 data 元素中最多出现一次，element name 应符合 CFDAB/T 0301—2014 的要求，数据类型用 type 属性说明。

示例 6:

```
<xsd:element name="pzwh" type="xsd:string">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>批准文号</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
</xsd:element>
```



5.3 数据交换返回值 XML 文件

验证数据交换的完成情况，定义数据交换返回状态的 XML 信息格式，用以判断交换文件是否被对方成功接收，图 8 为数据交换返回值的示例，数据交换返回值 XML 文件的要求如下：

- a) 数据交换返回值 XML 的根元素，其 element name 为“cfda”。
- b) 根元素包含一个 element name 为“result”的元素，用以描述本次数据交换结果。result 元素包含“datamd5”属性和“value”属性，datamd5 为本次交换文件生成的 MD5 编码，value 为本次交换的结果，取值如下：“01”表示“交换成功”；“02”表示“数据格式错误”；“03”表示“异常错误”。result 元素可包含一个文本元素，文本元素为本次数据交换操作的描述信息。

示例：

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<cfda xmlns="http://www.cfda.gov.cn" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="../schema/cfda.xsd">
  <result datamd5="21232F297A57A5A743894A0E4A801FC3" value="03">
    接收数据不能成功存入目标数据库
  </result>
</cfda>

```

数据交换返回值 XML Schema 详见附录 C。

5.4 数据交换文件验证

为了保障数据交换的准确性，应在传输的文件中包含校验文件，校验文件的命名和交换文件名称一致，文件后缀为.cfda。

校验文件的内容为交换文件的 MD5 摘要值（实现方式参考附录 D），在接收方获取文件后，需对交换文件进行 MD5 摘要值验证，确认交换文件的完整性。MD5 摘要值验证配合 X.509 传输加密能够保证数据安全可靠的传输至目标位置。

5.5 数据交换传输方式选择

采用通用的 HTTP、FTP 及安全消息队列作为异构系统中信息传输的主要模式，具体要求如下：

- a) 传输的数据为公开数据，且没有消息传输中间件的项目，可采用以下方式进行数据交换：
 - 1) 对于文件小于 1MB 的数据交换推荐采用 HTTP 的方式进行交换。
 - 2) 文件大于 50MB 采用 FTP 的方式进行数据交换。
- b) 对于有消息传输中间件的项目，建议使用安全消息队列的方式进行数据交换，交换过程使用 X.509 作为非对称密钥加密，实现数据传输的安全可靠。X.509 证书由国家食品药品监督管理总局统一发放。

附录 A

(资料性附录)

应用系统数据交换文件 XML 示例

以下为数据交换文件 XML 示例：

1、文件名称：xxzykgcyp20130601180002.xml

2、XML 内容：

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<c:cfda xmlns:c="http://www.cfda.gov.cn" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="http://www.cfda.gov.cn test.xsd">
  <c:xxzykgcypjhsj>
    <c:metadata></c:metadata>
    <c:dataset>
      <c:data>
        <c:pzwh>国药准字H20120108 </c:pzwh>
        <c:cpmc>环索奈德气雾剂</c:cpmc>
        <c:cpywmc> Ciclesonide Aerosol</c:cpywmc>
        <c:spm>仙定</c:spm>
      </c:data>
    </c:dataset>
  </c:xxzykgcypjhsj>
</c:cfda>
```

附录 B

(资料性附录)

应用系统数据交换 XML Schema 示例

以下为“信息资源库（国产药品）”向其他应用系统交换数据的 XML Schema 示例：

1、文件名称：xxzykgcypjhsj.xsd

2、XML Schema 内容：

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<xsd:schema xmlns="http://www.cfda.gov.cn" xmlns:msns="http://www.cfda.gov.cn"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" targetNamespace="http://www.cfda.gov.cn"
elementFormDefault="qualified">
<xsd:element name="cfda">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>根元素</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element maxOccurs="1" minOccurs="1" ref="xxzykgcypjhsj" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="xxzykgcypjhsj">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>信息资源库（国产药品）</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="metadata" minOccurs="0" />
      <xsd:element name="dataset" maxOccurs="1" minOccurs="1" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="metadata">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>信息描述</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
</xsd:element>
<xsd:element name="dataset">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>数据集</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="data" maxOccurs="unbounded" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="data">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>数据</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
```

```

</xsd:annotation>
<xsd:complexType>
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="pzwh" maxOccurs="1" minOccurs="1" />
    <xsd:element name="cpmc" maxOccurs="1" minOccurs="1" />
    <xsd:element name="cpywmc" maxOccurs="1" minOccurs="0" />
    <xsd:element name="spm" maxOccurs="1" minOccurs="0" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="pzwh" type="xsd:string">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>批准文号</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
</xsd:element>
<xsd:element name="cpmc" type="xsd:string">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>产品名称</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
</xsd:element>
<xsd:element name="cpywmc" type="xsd:string">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>产品英文名称</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
</xsd:element>
<xsd:element name="spm" type="xsd:string">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation>商品名</xsd:documentation>
  </xsd:annotation>
</xsd:element>
</xsd:schema>

```

附录 C

(资料性附录)

数据交换返回值 XML Schema

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<xsd:schema xmlns="http://www.cfda.gov.cn" xmlns:msns="http://www.cfda.gov.cn"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" targetNamespace="http://www.cfda.gov.cn"
elementFormDefault="qualified">
  <xsd:element name="cfda">
    <xsd:annotation>
      <xsd:documentation>根元素</xsd:documentation>
    </xsd:annotation>
    <xsd:complexType>
      <xsd:sequence>
        <xsd:element maxOccurs="1" minOccurs="1" ref="result"/>
      </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
  </xsd:element>
  <xsd:element name="result">
    <xsd:annotation>
      <xsd:documentation>用来描述本次数据交换的结果</xsd:documentation>
    </xsd:annotation>
    <xsd:complexType>
      <xsd:attribute name="datamd5" type="xsd:string"/>
      <xsd:attribute name="value" use="optional">
        <xsd:annotation>
          <xsd:documentation>交换结果</xsd:documentation>
        </xsd:annotation>
        <xsd:simpleType>
          <xsd:restriction base="xsd:string">
            <xsd:enumeration value="01"></xsd:enumeration>
            <xsd:enumeration value="02"></xsd:enumeration>
            <xsd:enumeration value="03"></xsd:enumeration>
          </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
      </xsd:attribute>
    </xsd:complexType>
  </xsd:element>
</xsd:schema>

```

附录 D

(资料性附录)

MD5 摘要 JAVA 实现示例

以下为数据交换文件验证 MD5 摘要 JAVA 实现示例：

```
import java.io.File;
import java.io.FileInputStream;
import java.io.IOException;
import java.security.MessageDigest;

public class MD5{
    static char hexdigits[] = { '0', '1', '2', '3', '4', '5', '6', '7', '8', '9', 'a', 'b', 'c', 'd', 'e',
    'f' };

    /**
     * 对文件全文生成MD5摘要
     *
     * @param file
     *      要加密的文件
     * @return MD5摘要码
     */
    public static String getMD5(File file) {
        FileInputStream fis = null;
        try {
            MessageDigest md = MessageDigest.getInstance("MD5");
            fis = new FileInputStream(file);
            byte[] buffer = new byte[2048];
            int length = -1;
            while ((length = fis.read(buffer)) != -1) {
                md.update(buffer, 0, length);
            }
            byte[] b = md.digest();
            return byteToHexString(b);
        } catch (Exception ex) {
            ex.printStackTrace();
            return null;
        } finally {
            try {
                fis.close();
            } catch (IOException ex) {
                ex.printStackTrace();
            }
        }
    }

    /**
     * 把byte[]数组转换成十六进制字符串表示形式
     *
     * @param tmp
     *      要转换的byte[]
     * @return 十六进制字符串表示形式
     */
}
```

```
private static String byteToHexString(byte[] tmp) {  
    String s;  
    char str[] = new char[16 * 2];  
    int k = 0;  
    for (int i = 0; i < 16; i++) {  
        byte byte0 = tmp[i];  
        str[k++] = hexdigits[byte0 >>> 4 & 0xf];  
        str[k++] = hexdigits[byte0 & 0xf];  
    }  
    s = new String(str);  
    return s;  
}  
  
public static void main(String arg[]) {  
    System.out.println(getMD5(new File("c:/test.zip")));  
}
```

