

第9部分：数据共享与交换接口

Part 9: Interface standard for data exchange and sharing

(征求意见稿 V1.0)

2013 - xx-xx 发布

20xx - xx-xx 实施

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. 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 模式的前导说明部分（prolog）.....	2
5.3 各应用系统间共享与交换文件的 XML 定义.....	2
5.4 数据交换文件验证.....	3
5.5 数据交换传输方式选择.....	3
附 录 A （资料性附录） 应用系统数据共享与交换文件 xml 样例.....	5
附 录 B （资料性附录） 应用系统数据共享与交换 XML Schema 样例.....	6

前 言

《国家食品药品监管信息化标准》发布以下几个部分：

- 第 1 部分：标准化指南；
- 第 2 部分：基本术语；
- 第 3 部分：标准编写规则；
- 第 4 部分：信息分类与代码；
- 第 5 部分：数据元与代码集；
- 第 6 部分：数据集元数据；
- 第 7 部分：软件开发过程规范；
- 第 8 部分：应用支撑平台通用技术规范；
- 第 9 部分：数据共享与交换接口；
- 第 10 部分：数据库设计规范；
- 第 11 部分：网络及通信；
- 第 12 部分：信息安全；
- 第 13 部分：工程管理。

本标准第 9 部分。

本标准依据 GB/T1.1—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信息办归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局信息中心、广东省食品药品监督管理局、中科软科技股份有限公司。

第 9 部分：数据共享与交换接口

1. 范围

本规范规定了国家食品药品监管信息化应用系统的数据共享与交换接口要求,包括数据交换文件验证、数据传输方式和格式的要求。

本规范适用于国家食品药品监管信息化应用系统之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,仅所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。

电子政务标准化指南 第 5 部分:支撑技术

电子政务标准化指南 第 6 部分:信息安全

政务信息资源交换体系 第 2 部分:分布式应用间信息交换技术要求

3. 术语和定义

CFDAB/T-0102-2013 收录的部分术语和定义适用于本标准。为了便于使用,以下重复列出了 CFDAB/T-0102-2013 中的部分术语和定义。

3.1

实体 Entity

表示一组具有相同特性的或抽象的事物(如人、物体、地方、事件、概念等)。

[CFDAB/T 0102-2013 定义 3.2.5.1]

3.2

属性 Attribute

一个实体的多个或全部实例都具备的属性或特征。

[CFDAB/T 0102-2013 定义 3.2.5.2]

4. 数据共享规范

国家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 服务方式提供。

b) 数据共享服务的设计、封装、开发、集成应按照“CFDAB/T 0302-2013 第 8 部分:应用支撑平台

通用技术规范”中“9.服务建设规范”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的形式进行描述，要求采用 XML 作为应用系统之间数据交换的媒介。

各应用系统应在统一的协调下，约定数据交换的具体 XML 格式定义，XML 格式使用 XML Schema 进行描述，所有消息格式定义 Schema 文件应统一收集并控制版本。

a) 各系统的共享交换文件统一采用 XML 模式，其文件名采用该系统中文名称的汉语拼音首字母小写缩写，详见附录 A。

b) 应详细说明 XML 模式的前导说明（prolog）部分。

c) XML 编码模式应符合 W3C XML 标准的要求。

5.2 XML 模式的前导说明部分（prolog）

a) XML 模式中元素、属性、数据类型等内容都用英文字母表达，encoding 属性值为“GB2312”。

b) 在国家食品药品监管信息化工程应用系统数据交换接口的 XML 模式中声明命名空间，缺省命名空间的值为“http://www.cfda.gov.cn”。如图 1 所示：

```
<xs:schema targetNamespace="http://www.cfda.gov.cn" elementFormDefault="qualified"
xmlns="http://www.cfda.gov.cn" xmlns:mstns="http://www.cfda.gov.cn"
xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
```

图 1

5.3 各应用系统间共享与交换文件的 XML 定义

a) 定义 xml 模式的根元素，其 element name 为“cfda”，其类型为符合类型。

b) 将该数据共享与交换的接口数据所对应的指标属性的集合定义为该 XML 模式中的 element，其 element name 定义为该应用系统的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，类型为复合类型。同时，采用 annotation 的方式说明该数据集合标示的中文名称。如图 2 所示：

```
<xs:element name="xxzykjhsj" substitutionGroup="jhsj">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>信息资源数据库交换数据</xs:documentation>
  </xs:annotation>
  <xs:complexType>
    .....
  </xs:complexType>
</xs:element>
```

图 2

c) 下级包含 2 个元素：一个 element name 为“metadata”，用以描述本 schema 的相关说明信息，

是可选的；一个 element name 为“dataset”，用以表示数据集，最多可出现 N 次。

d) 表示数据集的元素“dataset”为符合类型，包含一个元素，其 element name 为“data”，表示数据，最多出现 N 次。

e) 数据的属性定义为“data”对应的符合类型中的 element，属性之间是序列关系，用 sequence 表示。

f) 将该共享数据库的数据所对应的全部指标属性定义为 element，属性之间是序列关系。指标属性的名称定义为 element name，element name 的值应用该指标属性的短名。属性的类型用 type 属性说明。属性的出现次数用 maxOccurs 和 minOccurs 表达。其中 maxOccurs 表示该属性可以具有的最大实例数目。当属性是可选项时，用 minOccurs 表示该属性的可选属性，且 minOccurs=0。如图 3 所示：

```
<xs:sequence>
  <xs:element name="ypmc" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>药品名称</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="jx" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>剂型</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  .....
</xs:sequence>
```

图 3

详见附录 B。

5.4 数据交换文件验证

为了保障文件交换的准确性，数据交换要求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，例如：交换文件为 test.xml，校验文件为 test.cfda。

校验文件的内容为交换文件的 md5 编码，在接收方获取文件后，需对交换文件进行 md5 编码，然后与校验文件的内容对比，完全一致后确认交换文件的完整性。

5.5 数据交换传输方式选择

为了达到数据交换的目的，满足将来不同数据文件及消息的传输实现，既要采用一种简单、通用的方式描述数据交换文件格式，又要采取当前主流的信息传输模式进行数据交换的实现。因此，本规范推荐采用通用的 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。

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 的消息交换推荐采用 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，建议采用以下方式进行数据交换：

使用安全消息队列的方式进行数据共享与交换，同时交换过程使用 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)

应用系统数据共享与交换文件 xml 样例

```
<?xml version="1.0" encoding="GB2312"?>
<cfda xmlns="http://www.cfda.gov.cn"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="
http://www.cfda.gov.cn http://www.cfda.gov.cn:\\国家食品药品监管信息化工程\\cfda.xsd">
<gcypspm>
  <metadata/>
  <dataset>
    <data>
      <pzwh>国药准字H20120108 </pzwh>
      <pzwhbz></pzwhbz>
      <cpmc>环索奈德气雾剂</cpmc>
      <cpywmc>Ciclesonide Aerosol</cpywmc>
      <spmc>仙定</spmc>
      <scdw>浙江仙琚制药股份有限公司</scdw>
      <pzrq>2012-12-11</pzrq>
      <gg>每瓶总量7g,内含环索奈德10mg,每瓶100揲,每揲含环索奈德100μg</gg>
      <jx>气雾剂</jx>
      .....
    </data>
  </dataset>
</gcypspm>
</cfda>
```

附录 B

(资料性附录)

应用系统数据共享与交换 XML Schema 样例

```

<?xml version="1.0" encoding="GB2312"?>
<xs:schema xmlns="http://www.cfda.gov.cn" xmlns:mstns="http://www.cfda.gov.cn"
xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" targetNamespace="http://www.cfda.gov.cn"
elementFormDefault="qualified">
<xs:element name="cfda">
  <xs:element name="gcypspm">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>国产药品商品名共享数据库</xs:documentation>
    </xs:annotation>
    <xs:complexType>
      <xs:sequence>
        <xs:element name="metadata" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="dataset" maxOccurs="unbounded">
          <xs:annotation>
            <xs:documentation>国产药品商品名交换数据集 </xs:documentation>
          </xs:annotation>
          <xs:complexType>
            <xs:sequence>
              <xs:element name="data" maxOccurs="unbounded">
                <xs:annotation>
                  <xs:documentation>数据</xs:documentation>
                </xs:annotation>
                <xs:complexType>
                  <xs:sequence>
                    <xs:element name="pzwhbz" type="xs:string" minOccurs="0">
                      <xs:annotation>
                        <xs:documentation>批准文号备注</xs:documentation>
                      </xs:annotation>
                    </xs:element>
                    <xs:element name="pzwh" type="xs:string" minOccurs="0">
                      <xs:annotation>
                        <xs:documentation>批准文号</xs:documentation>
                      </xs:annotation>
                    </xs:element>
                    <xs:element name="cpmc" type="xs:string" minOccurs="0">
                      <xs:annotation>
                        <xs:documentation>产品名称</xs:documentation>
                      </xs:annotation>
                    </xs:element>
                    <xs:element name="cpywmc" type="xs:string" minOccurs="0">
                      <xs:annotation>
                        <xs:documentation>产品英文名称</xs:documentation>
                      </xs:annotation>
                    </xs:element>
                    <xs:element name="spm" type="xs:string">
                      <xs:annotation>
                        <xs:documentation>商品名</xs:documentation>
                      </xs:annotation>

```

```

    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="scdw" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>生产单位</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="pzrq" type="xs:date" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>批准日期</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="xylx" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>新药类型</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="cplx" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>产品类型</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="gg" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>规格</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="jx" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>剂型</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="ypzwh" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>原批准文号</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="ypbwm" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>药品本位码</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="ypbwmbz" type="xs:string" minOccurs="0" >
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>药品本位码备注</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="pzwhyxq" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>批准文号有效期</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>
  <xs:element name="zcsbmc" type="xs:string" minOccurs="0">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>注册商标名称</xs:documentation>
    </xs:annotation>
  </xs:element>

```

```
<xs:element name="scdz" type="xs:string" minOccurs="0">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>生产地址</xs:documentation>
  </xs:annotation>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element >
</xs:sequence >
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:element>
</xs:schema>
```
