

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0304—2013

食品药品监管信息数据集元数据规范

Dataset Metadata specifications of food and drug administration

（征求意见稿）

2013-xx-xx 发布

20xx-xx-xx 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前 言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 数据集元数据概述.....	2
5 元数据结构层次.....	2
6 元数据摘要描述.....	2
6.1 摘要描述符	2
6.2 中文名称	3
6.3 短名	3
6.4 定义	3
6.5 数据类型	3
6.6 取值规则	3
6.7 子元素	3
6.8 注解	4
7 核心元数据.....	4
8 元数据内容.....	5
8.1 内容构成	5
8.2 数据集标识信息子集	6
8.2.1 内容构成.....	6
8.2.2 数据集名称.....	6
8.2.3 数据集标识符	7
8.2.4 数据集制作与开发目的	7
8.2.5 数据集提交或发布方	7
8.2.6 数据集关键词	7
8.2.7 数据集分类.....	8
8.2.8 数据集相关环境说明	8
8.3 元数据标识信息子集	8
8.3.1 内容构成.....	8

8.3.2	元数据创建日期	9
8.3.3	元数据标识符	9
8.3.4	元数据负责方	10
8.3.5	元数据更新日期	10
8.3.6	元数据标准名称	10
8.3.7	元数据标准版本	10
8.4	内容信息子集	10
8.4.1	内容构成	10
8.4.2	数据集摘要	11
8.4.3	数据集特征数据元	11
8.4.4	数据获取手段	11
8.4.5	数据描述对象	12
8.5	分发信息子集	12
8.5.1	内容构成	12
8.5.2	数据集发布格式	13
8.5.3	数据集发布版本	13
8.5.4	数据集发布日期	13
8.5.5	数据集在线访问地址	13
8.5.6	数据集服务信息	13
8.5.7	数据集离线发布介质	14
8.6	数据质量信息子集	14
8.6.1	内容构成	14
8.6.2	数据志说明	14
8.7	限制信息子集	15
8.7.1	内容构成	15
8.7.2	数据集限制信息	15
8.7.3	元数据限制信息	15
8.8	维护信息子集	16
8.8.1	内容构成	16
8.8.2	数据集维护信息	16
8.8.3	元数据维护信息	16
9	引用数据类型	17
9.1	负责方《数据类型》	17

9.1.1	内容构成	17
9.1.2	单位名称	17
9.1.3	联系人姓名	18
9.1.4	联系电话	18
9.1.5	传真	18
9.1.6	通讯地址	18
9.1.7	邮政编码	18
9.1.8	电子邮件地址	19
9.2	限制信息《数据类型》	19
9.2.1	内容构成	19
9.2.2	访问限制	19
9.2.3	使用限制	20
9.2.4	安全限制分级	20
9.3	服务信息《数据类型》	20
9.3.1	内容构成	20
9.3.2	服务地址	21
9.3.3	服务类型	21
9.4	数据维护信息《数据类型》	21
9.4.1	内容构成	21
9.4.2	维护和更新频率	22
9.4.3	更新范围说明	22
9.4.4	维护方联系信息	22
9.4.5	维护注释	22
10	代码表	22
10.1	数据集分类代码表	22
10.2	更新频率代码表	23
附录 A	（资料性附录） 食品药品监管信息数据集元数据著录示例	24

前 言

本标准按照 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局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理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、刘吕昕、张翔、史先东、李建魁。



食 品 药 品 监 管 信 息 数 据 集 元 数 据 规 范

1 范围

本标准规定了食品药品监管信息数据集元数据的结构层次、内容组成等要求。

本标准适用于数据集的描述、发现、交换、共享以及信息资源的规划、管理。

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 2260—2002 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示方法

CFDAB/T 0102.1—2013 食品药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术

3 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数据集 dataset

可以识别的数据集合。

3.2

元数据 metadata

关于数据的数据，即数据的名称、定义、数据类型、取值规则等信息。

3.3

元数据实体 metadata entity

一组说明数据相同特性的元数据元素。

注：可以包含一个或一个以上元数据实体。

3.4

元数据元素 metadata element

元数据的基本单元，元数据元素在元数据实体中是唯一的。

3.5

元数据子集 metadata section

元数据的子集合，由相关的元数据实体和元素组成。

4 数据集元数据概述

食品药品监管信息数据集是在食品药品监管信息化工程建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的数据集合。

数据集元数据是描述食品药品监管信息数据集的数据，用以描述数据集的标识、内容、表示方式以及其他特征。

从食品药品监管信息数据集元数据中选取基本的、核心的元数据实体和元素组成核心元数据。食品药品监管信息数据集进行元数据著录时，以核心元数据为著录基础。核心元数据中，必选元数据实体和元素的著录内容必须填写，可选元数据实体和元素需著录，著录内容可根据需要选择填写；其它元数据实体和元素可根据需要选择著录。对食品药品监管信息数据集进行元数据著录的示例，可参考附录 A。

5 元数据结构层次

元数据结构包含：元数据根实体、元数据子集、元数据实体和元数据元素，它们之间的层次关系见图 1。

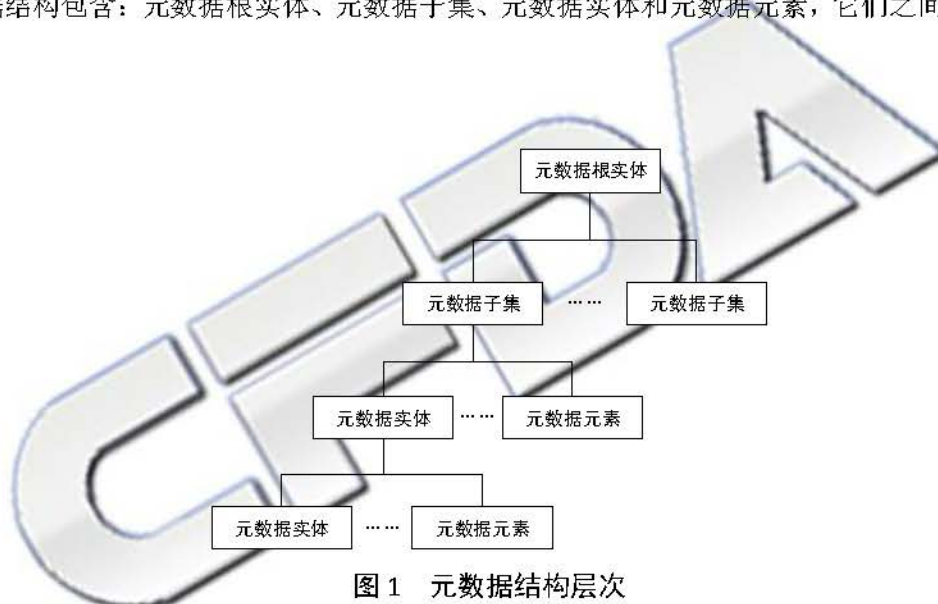


图 1 元数据结构层次

- a) 元数据根实体是元数据子集的集合。
- b) 元数据子集是由共同说明数据集某一类属性的元数据元素与元数据实体组成。
- c) 元数据实体是同类元数据（子）实体和元数据元素的集合，用于一些需要组合若干个基本的信息来表达的属性。
- d) 元数据元素是元数据的最基本的信息单元。

6 元数据摘要描述

6.1 摘要描述符

食品药品监管信息数据集元数据主要采用摘要描述法进行定义和描述，通过表 1 所列的描述符，定义并描述元数据的根实体、子集、实体与元素。表 1 中“约束”表示描述符是“必选项（M）”、“条件选项（C）”，或是“可选项（O）”。

表 1 摘要描述符

描述符	约束	备注
中文名称	M	
短名	M	
定义	M	
数据类型	M	
取值规则	C	描述元数据元素时必选，描述元数据根实体、子集、实体和引用数据类型时不选。
子元素	C	描述元数据根实体、子集和实体时必选，描述元数据元素时不选。
注解	C	描述元数据子集、实体和元素时必选，描述元数据根实体、引用数据类型描述时不选。

6.2 中文名称

元数据根实体、子集、实体或元素的中文名称。

6.3 短名

用于唯一标识元数据根实体、子集、实体或元素，短名命名规则如下：

- a) 短名在本标准范围内唯一。
- b) 短名为中文名称的汉语拼音首字母大写缩写。
- c) 短名出现重复时，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 开始累加。

6.4 定义

描述元数据根实体、子集、实体或元素的基本内容，是食品药品监管信息数据集某个属性和特征的概念与说明。

6.5 数据类型

数据类型是对元数据的有效值域和允许对该值域内的值进行有效操作的规定。元数据根实体、子集、实体的数据类型为复合型，元数据元素的数据类型包括数值型、布尔型、字符串、日期型等。

当元数据元素的数据类型为复合型时，表明该元数据元素使用了引用数据类型。

引用数据类型是由一组元素组成、能被重复引用的元素集合。例如，“数据集提交和发布方”和“元数据负责方”两个元素，要共同用到“单位名称”、“联系人姓名”、“联系电话”等一组元素来表示，为了表达的方便，食品药品监管信息数据集元数据定义了“负责方”数据类型（见 9.1.1），供“数据集提交和发布方”和“元数据负责方”引用。

6.6 取值规则

元数据实体和元素取值方式的说明。

6.7 子元素

子元素是通过一定的表示规则以确定一个元数据根实体中包含的下一级元数据子集，或元数据子集

中包含的下一级元数据实体和元素，或元数据实体包含的下一级元数据元素。表示规则为：“元数据根实体、子集或实体的中文名称=元数据子集、实体或元素的中文名称（注解）+元数据子集、实体或元素的中文名称（注解）+...”，其中注解规则详见章节 6.8。

在子元素表达式中，使用元数据子集、实体或元素的中文名称表示，使用小括号加注解，说明元数据子集、实体或元素的约束。

例如：

限制信息子集=

数据集限制信息（可选项；最大出现次数为 n）

+元数据限制信息（可选项；最大出现次数为 n）

6.8 注解

元数据子集、实体或元素含义的进一步解释，包括该元数据的约束/条件（必选、条件选或可选）和最大出现次数。注解应遵循如下规则：

- 以“必选项”、“条件选项”、“可选项”等文字说明元数据子集、实体或元素是“必选”、“条件选”或者“可选”。
- 可选元数据子集或实体可以有必选元数据实体或元素。但这些必选的实体或元素只有当上一级的可选子集或实体被选用时才成为必选项；如果上一级的可选元数据子集或实体未被选用，则其所包含的必选实体或元素也不选用。
- 应标注最大出现次数，说明元数据子集、实体或元素可以重复出现的次数。只允许出现一次的用“1”表示，允许重复出现（但重复的次数不是固定值）的用“N”表示。不为 1 的固定出现次数用相应的数字表示，如“2”、“3”、“4”等。

7 核心元数据

食品药品监管信息数据集核心元数据由元数据中选出的 19 个元数据实体和元素组成，包含 7 个必选的元数据实体和元素及 12 个可选的元数据实体和元素。

表 2 食品药品监管信息数据集核心元数据内容

序号	核心元数据内容	约束	在元数据中的位置
1	数据集名称	M	数据集标识信息子集（见 8.2.2）
2	数据集标识符	M	数据集标识信息子集（见 8.2.3）
3	数据集提交或发布方	M	数据集标识信息子集（见 8.2.5）
4	数据集分类	M	数据集标识信息子集（见 8.2.7）
5	数据集关键词	O	数据集标识信息子集（见 8.2.6）
6	数据集相关环境说明	O	数据集标识信息子集（见 8.2.8）
7	数据集摘要	M	内容信息子集（见 8.4.2）
8	数据集特征数据元	O	内容信息子集（见 8.4.3）

序号	核心元数据内容	约束	在元数据中的位置
9	数据集发布格式	O	分发信息子集（见 8.5.2）
10	数据集发布版本	O	分发信息子集（见 8.5.3）
11	数据集发布日期	O	分发信息子集（见 8.5.4）
12	数据集在线访问地址	O	分发信息子集（见 8.5.5）
13	数据集服务信息	O	分发信息子集（见 8.5.6）
14	元数据创建日期	M	元数据标识信息子集（见 8.3.2）
15	元数据标识符	M	元数据标识信息子集（见 8.3.3）
16	元数据负责方	O	元数据标识信息子集（见 8.3.4）
17	元数据更新日期	O	元数据标识信息子集（见 8.3.5）
18	元数据标准名称	O	元数据标识信息子集（见 8.3.6）
19	元数据标准版本	O	元数据标识信息子集（见 8.3.7）

8 元数据内容

8.1 内容构成

食品药品监管信息数据集元数据由 7 个元数据子集构成：

- a) 数据集标识信息子集：包含元数据所描述的数据集的基本信息，包括名称、标识符、提交或发布方等。
- b) 元数据标识信息子集：包含元数据本身的基本信息，包括名称、负责方、创建日期等。
- c) 内容信息子集：包含数据内容特征的描述信息，包括摘要、特征数据元等。
- d) 分发信息子集：包含有关资源分发者的信息以及用户获得资源的途径。
- e) 数据质量信息子集：包含有关数据集数据质量信息的一般说明。
- f) 限制信息子集：包含对数据集和元数据进行访问和使用的限制信息。
- g) 维护信息子集：包含关于元数据或数据集的更新频率及更新范围的信息。

图 2 概要描述了食品药品监管信息数据集元数据的内容构成。



图 2 食品药品监管信息数据集元数据内容构成

食品药品监管信息数据集元数据的描述如表 3：

表 3 食品药品监管信息数据集元数据的描述

中文名称	食品药品监管信息数据集元数据
短 名	SPYPJGXXSJYSJ
定 义	食品药品监管信息数据集元数据的内容集合

数据类型	复合型
子 元 素	元数据= 数据集标识信息子集（必选项；最大出现次数为 1） +元数据标识信息子集（必选项；最大出现次数为 1） +内容信息子集（必选项；最大出现次数为 1） +分发信息子集（可选项；最大出现次数为 1） +数据质量信息子集（可选项；最大出现次数为 n） +限制信息子集（可选项；最大出现次数为 n） +维护信息子集（可选项；最大出现次数为 1）

8.2 数据集标识信息子集

8.2.1 内容构成

数据集标识信息子集是由一组描述数据集基本信息的元素构成，数据集标识信息子集内容构成如图 3 所示：



图 3 数据集标识信息子集内容构成

数据集标识信息子集描述如表 4：

表 4 数据集标识信息子集描述

中文名称	数据集标识信息子集
短 名	SJBSXXZJ
定 义	元数据所描述的数据集的基本信息
数据类型	复合型
子 元 素	数据集标识信息子集= 数据集名称（必选项；最大出现次数为 1） +数据集标识符（必选项；最大出现次数为 1） +数据集制作与开发目的（可选项；最大出现次数为 1） +数据集提交或发布方（必选项；最大出现次数为 n） +数据集关键词（可选项；最大出现次数为 n） +数据集分类（可选项；最大出现次数为 n） +数据集相关环境说明（可选项；最大出现次数为 1）
注 解	必选项；最大出现次数为 1

8.2.2 数据集名称

短 名：SJJMC

定 义：描述食品药品监管信息数据集内容的标题

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：必选项；最大出现次数为 1

8.2.3 数据集标识符

短 名：SJJBSE

定 义：食品药品监管信息数据集的唯一不变的标识编码

数据类型：字符串

取值规则：按照“数据集提交或发布方的负责方单位名称-数据集名称-数据集初次发布日期-v 版本号”的命名规则进行赋值（数据集初次发布日期格式遵循 GB/T 7408—2005 规定，为 YYYY-MM-DD）

注 解：必选项；最大出现次数为 1

8.2.4 数据集制作与开发目的

短 名：SJZZYKFMD

定 义：食品药品监管信息数据集制作与开发的目的说明

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：可选项；最大出现次数为 1

8.2.5 数据集提交或发布方

短 名：SJJTJHFBE

定 义：对食品药品监管信息数据集的完整性、正确性、真实性等负有责任的部门的名称和地址信息

数据类型：复合型

取值规则：负责方《数据类型》（见 9.1）

注 解：必选项；最大出现次数为 n

8.2.6 数据集关键词

短 名：SJJGJC

定 义：用于概括食品药品监管信息数据集主要内容的通用词、形式化词或短语

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：可选项；最大出现次数为 n

8.2.7 数据集分类

短 名: SJJFL

定 义: 说明食品药品监管信息数据集的分类方式及其相应的分类信息

数据类型: 复合型

注 解: 必选项; 最大出现次数为 n

8.2.7.1 数据集类目名称

短 名: SJJLMMC

定 义: 食品药品监管信息数据集对应于所使用的某种分类方法所得到的具体类目名称

数据类型: 字符型

取值规则: “数据集分类代码表”的“名称”列《代码表》(见 10.1)

注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

8.2.7.2 数据集类目编码

短 名: SJJLMBM

定 义: 类别名称对应的编码

数据类型: 字符型

取值规则: “数据集分类代码表”的“代码”列《代码表》(见 10.1)

注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

8.2.8 数据集相关环境说明

短 名: SJJXGHJSM

定 义: 说明食品药品监管信息数据集生产的处理环境, 包括软件、计算机操作系统、文件名和数据量等内容

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.3 元数据标识信息子集

8.3.1 内容构成

元数据标识信息子集是由一组描述食品药品监管信息数据集元数据基本信息的元素构成, 元数据标识信息子集内容构成如图 4 所示:



元数据标识信息子集描述如表 5：

表 5 元数据标识信息子集描述

中文名称	元数据标识信息子集
短 名	YSJBSXXZI
定 义	关于元数据本身的基本信息
数据类型	复合型
子 元 素	元数据标识信息子集= 元数据创建日期（必选项；最大出现次数为 1） +元数据标识符（必选项；最大出现次数为 1；标识符须唯一） +元数据负责方（可选项；最大出现次数为 n） +元数据更新日期（可选项；最大出现次数为 1） +元数据标准名称（可选项；最大出现次数为 1） +元数据标准版本（可选项；最大出现次数为 1）
注 解	必选项；最大出现次数为 1

8.3.2 元数据创建日期

短 名：YSICJRQ

定 义：创建、采集元数据日期

数据类型：日期型

取值规则：按照 GB/T 7408—2005 规定，格式为 YYYY-MM-DD

注 解：必选项；最大出现次数为 1

8.3.3 元数据标识符

短 名：YSJBSF

定 义：元数据的唯一标识

数据类型：字符串

取值规则：按照“MD-元数据负责方的负责方单位名称-数据集名称-元数据初次发布日期-v 版本号”的命名规则进行赋值（数据集初次发布日期格式遵循 GB/T 7408—2005 规定，为 YYYY-MM-DD）

注 解：必选项；最大出现次数为 1；标识符须唯一

8.3.4 元数据负责方

短 名: YSJFZF

定 义: 提交元数据并对元数据负责的部门和单位

数据类型: 复合型

取值规则: 负责方《数据类型》(见 9.1)

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

8.3.5 元数据更新日期

短 名: YSJGXRQ

定 义: 更新元数据的日期

数据类型: 日期型

取值规则: 按照 GB/T 7408—2005 规定, 格式为 YYYY-MM-DD

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.3.6 元数据标准名称

短 名: YSJBZMC

定 义: 执行的元数据标准名称

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.3.7 元数据标准版本

短 名: YSJBZBB

定 义: 执行的元数据标准版本

数据类型: 字符串

取值规则: 版本号用字母“v”开头, 其后用一位整数加一位小数表示

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.4 内容信息子集

8.4.1 内容构成

内容信息子集是由一组描述食品药品监管信息数据集内容特征的描述信息元素构成, 内容信息子集内容构成如图 5 所示:



图 5 内容信息子集内容构成

内容信息子集描述如表 6:

表 6 内容信息子集描述

中文名称	内容信息子集
短 名	NRXXZJ
定 义	食品药品监管信息数据集内容特征的描述信息
数据类型	复合型
子 元 素	内容信息子集= 数据集摘要（必选项；最大出现次数为 1） +数据集特征数据元（可选项；最大出现次数为 1） +数据获取手段（可选项；最大出现次数为 1） +数据描述对象（可选项；最大出现次数为 n）
注 解	必选项；最大出现次数为 1

8.4.2 数据集摘要

短 名: SJJZY
定 义: 对食品药品监管信息数据集进行概要说明的文字
数据类型: 字符串
取值规则: 自由文本
注 解: 必选项；最大出现次数为 1

8.4.3 数据集特征数据元

短 名: SJJTZSJY
定 义: 食品药品监管信息数据集中，能够表达数据集核心内容与特征资源的数据元列举
数据类型: 字符串
取值规则: 文本，数据元之间使用中文状态下的逗号分开
注 解: 可选项；最大出现次数为 1

8.4.4 数据获取手段

短 名: SJHQSD
定 义: 食品药品监管信息数据集产生的手段及途径

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：可选项；最大出现次数为 1

8.4.5 数据描述对象

短 名：SJMSDX

定 义：食品药品监管信息数据集描述的对象，包括食品、药品、化妆品、医疗器械等

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：可选项；最大出现次数为 n

8.5 分发信息子集

8.5.1 内容构成

分发信息子集是由一组食品药品监管信息数据集的分发格式和分发方式的信息元素构成，分发信息子集内容构成如图 6 所示：



图 6 分发信息子集内容构成

分发信息子集描述如表 7：

表 7 分发信息子集描述

中文名称	分发信息子集
短 名	FFXXZI
定 义	提供食品药品监管信息数据集的分发格式和分发方式的信息
数据类型	复合型
子 元 素	分发信息子集= 数据集发布格式（可选项；最大出现次数为 1） +数据集发布版本（可选项；最大出现次数为 1） +数据集发布日期（可选项；最大出现次数为 1） +数据集在线访问地址（可选项；最大出现次数为 n） +数据集服务信息（可选项；最大出现次数为 1） +数据集离线发布介质（可选项；最大出现次数为 1）
注 解	可选项；最大出现次数为 1

8.5.2 数据集发布格式

短 名: SJJFBGS

定 义: 食品药品监管信息数据集发布格式的名称

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本, 默认为文件扩展名称, 如: pdf, doc 等

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.5.3 数据集发布版本

短 名: SJJFBBB

定 义: 食品药品监管信息数据集发布格式的版本号

数据类型: 字符串

取值规则: 版本号用字母“v”开头, 其后用一位整数加一位小数表示

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.5.4 数据集发布日期

短 名: SJJFBRQ

定 义: 食品药品监管信息数据集进行提交或发布的日期

数据类型: 日期型

取值规则: 按照 GB/T 7408—2005 规定, 格式为 YYYY-MM-DD

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.5.5 数据集在线访问地址

短 名: SJJZXFDZ

定 义: 对食品药品监管信息数据集进行在线访问或获取的信息

数据类型: 字符型

取值规则: 在线访问地址

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

8.5.6 数据集服务信息

短 名: SJJFWXX

定 义: 食品药品监管信息数据集进行离线发布所使用的介质名称

数据类型: 复合型

取值规则: 服务信息《数据类型》(见 9.3)

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

8.5.7 数据集离线发布介质

短 名：SJLXFBJZ

定 义：食品药品监管信息数据集进行离线发布所使用的介质名称

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：可选项；最大出现次数为 1

8.6 数据质量信息子集

8.6.1 内容构成

数据质量信息子集是由一组描述数据集质量的总体评价信息元素构成，数据质量信息子集内容构成如图 7 所示：



图 7 数据质量信息子集内容构成

数据质量信息子集描述如表 8：

表 8 数据质量信息子集描述

中文名称	数据质量信息子集
短 名	SJZLXXZJ
定 义	提供食品药品监管信息数据集质量的总体评价信息
数据类型	复合型
子 元 素	数据质量信息子集= 数据志说明（可选项；最大出现次数为 1）
注 解	可选项；最大出现次数为 n

8.6.2 数据志说明

短 名：SJZSM

定 义：食品药品监管信息数据集生产者对数据源和处理步骤的一般说明

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：可选项；最大出现次数为 1

8.7 限制信息子集

8.7.1 内容构成

限制信息子集是由一组对食品药品监管信息数据集和元数据进行访问和使用的限制信息元素构成，限制信息子集内容构成如图 8 所示：

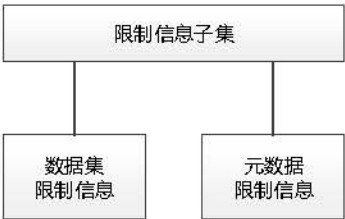


图 8 限制信息子集内容构成

限制信息子集描述如表 9：

表 9 限制信息子集描述

中文名称	限制信息子集
短 名	XZXXZJ
定 义	对食品药品监管信息数据集和元数据进行访问和使用的限制信息
数据类型	复合型
子 元 素	限制信息子集= 数据集限制信息（可选项；最大出现次数为 n） +元数据限制信息（可选项；最大出现次数为 n）
注 解	可选项；最大出现次数为 n

8.7.2 数据集限制信息

短 名：SJXZXX
定 义：提供食品药品监管信息数据集进行访问和使用的限制信息
数据类型：复合型
取值规则：限制信息《数据类型》（见 9.2）
注 解：可选项；最大出现次数为 n

8.7.3 元数据限制信息

短 名：YSJXZXX
定 义：对元数据进行访问和使用的限制信息
数据类型：复合型
取值规则：限制信息《数据类型》（见 9.2）
注 解：可选项；最大出现次数为 n

8.8 维护信息子集

8.8.1 内容构成

维护信息子集是由一组对食品药品监管信息数据集或元数据进行更新与维护的有关信息元素构成，维护信息子集内容构成如图 9 所示：



图 9 维护信息子集内容构成

维护信息子集描述如表 10：

表 10 维护信息子集描述

中文名称	维护信息子集
短 名	WHXXZJ
定 义	对食品药品监管信息数据集或元数据进行更新与维护的有关信息
数据类型	复合型
子 元 素	维护信息= 数据集维护信息（可选项；最大出现次数为 1） +元数据维护信息（可选项；最大出现次数为 1）
注 解	可选项；最大出现次数为 1

8.8.2 数据集维护信息

短 名：SJJWHXX
定 义：对食品药品监管信息数据集进行更新与维护的有关信息
数据类型：复合型
取值规则：数据维护信息《数据类型》（见 9.4）
注 解：可选项；最大出现次数为 1

8.8.3 元数据维护信息

短 名：YSJWHXX
定 义：元数据更新与维护的相关信息
数据类型：复合型
取值规则：数据维护信息《数据类型》（见 9.4）
注 解：可选项；最大出现次数为 1

9 引用数据类型

9.1 负责方《数据类型》

9.1.1 内容构成

负责方《数据类型》包含负责单位名称和联系人相关元素，如图 10 所示：



图 10 负责方的元素构成

负责方描述如表 11 所示：

表 11 负责方描述

中文名称	负责方
短 名	FZF
定 义	负责单位或联系人的相关信息
数据类型	复合型
子 元 素	负责方= 单位名称（必选项；最大出现次数为 1） +联系人姓名（可选项；最大出现次数为 n） +联系电话（可选项；最大出现次数为 n） +传真（可选项；最大出现次数为 n） +通讯地址（可选项；最大出现次数为 1） +邮政编码（可选项；最大出现次数为 1） +电子邮件地址（可选项；最大出现次数为 n）

9.1.2 单位名称

短 名：DWMC

定 义：负责方单位的名称

数据类型：字符串

取值规则：自由文本

注 解：必选项；最大出现次数为 1

9.1.3 联系人姓名

短 名: LXRXM

定 义: 负责方联系人的姓名

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

9.1.4 联系电话

短 名: LXDH

定 义: 可以与负责人或负责单位联系的电话号码

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

9.1.5 传真

短 名: CZ

定 义: 负责人或负责单位联系的传真号码

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

9.1.6 通讯地址

短 名: TXDZ

定 义: 能够进行邮政联系的详细地址

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

9.1.7 邮政编码

短 名: YZBM

定 义: 负责方的邮政编码

数据类型: 字符串

取值规则: 按 GB/T 2260 的规定

注 解: 可选项; 最大出现次数为 1

9.1.8 电子邮件地址

短 名：DZYJDZ
定 义：联系人或负责单位的电子邮件地址
数据类型：字符串
取值规则：自由文本
注 解：可选项；最大出现次数为 n

9.2 限制信息《数据类型》

9.2.1 内容构成

限制信息《数据类型》包含访问限制、使用限制和安全限制分级，如图 11 所示：



图 11 限制信息的元素构成

限制信息描述如表 12 所示：

表 12 限制信息描述

中文名称	限制信息
短 名	XZXX
定 义	对食品药品监管信息数据集和元数据的访问、使用以及安全施加的限制和约束
数据类型	复合型
子 元 素	限制信息= 访问限制（当不选用“使用限制”时为必选；最大出现次数为 n） +使用限制（当不选用“访问限制”时为必选；最大出现次数为 n） +安全限制分级（必选项；最大出现次数为 1）

9.2.2 访问限制

短 名：FWXZ
定 义：为保护隐私权或知识产权，对访问元数据施加的限制和约束
数据类型：字符串
取值规则：自由文本
注 解：必选项（当不选用“使用限制”时为必选）；最大出现次数为 n

9.2.3 使用限制

短 名: SYXZ
定 义: 为保护隐私权或知识产权, 对使用元数据施加的限制和约束
数据类型: 字符串
取值规则: 自由文本
注 解: 必选项 (当不选用“访问限制”时为必选); 最大出现次数为 n

9.2.4 安全限制分级

短 名: AQXZFI
定 义: 对元数据处理限制的名称
数据类型: 字符串
取值规则: 自由文本
注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

9.3 服务信息《数据类型》

9.3.1 内容构成

服务信息《数据类型》包含服务地址和服务类型, 如图 12 所示:

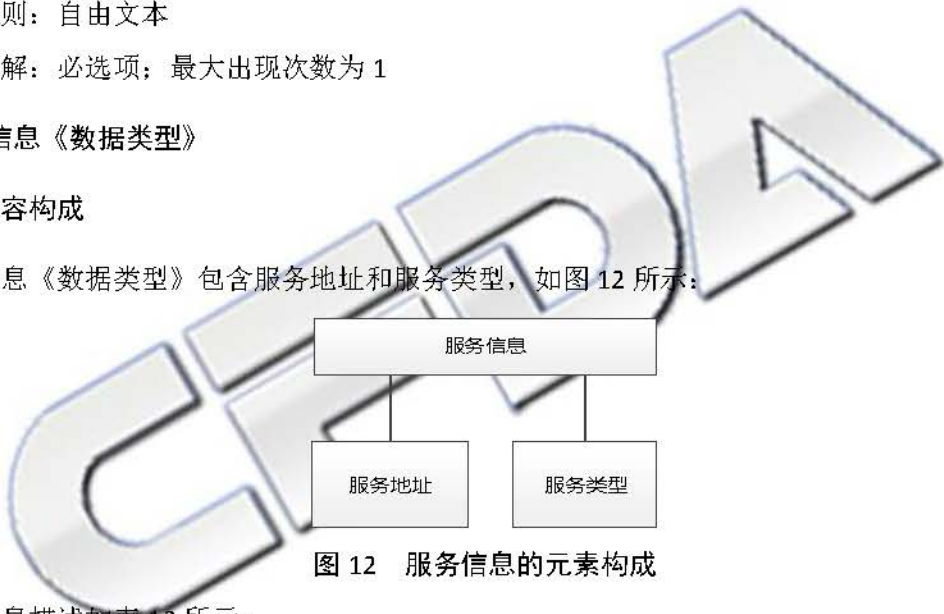


图 12 服务信息的元素构成

服务信息描述如表 13 所示:

表 13 服务信息描述

中文名称	服务信息
短 名	FWXX
定 义	描述食品药品监管信息数据集发布方提供的计算机服务功能接口的基本信息
数据类型	复合型
子 元 素	服务信息= 服务地址 (必选项; 最大出现次数为 1) +服务类型 (必选项; 最大出现次数为 1)

9.3.2 服务地址

短 名: FWDZ

定 义: 可以访问服务的网络地址

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

9.3.3 服务类型

短 名: FWLX

定 义: 服务所属的类型

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

9.4 数据维护信息《数据类型》

9.4.1 内容构成

数据维护信息《数据类型》包含维护和更新频率、更新范围说明和维护注释, 如图 13 所示:



图 13 数据维护信息的元素构成

数据维护信息描述如表 14 所示:

表 14 数据维护信息描述

中文名称	数据维护信息
短 名	SJWHXX
定 义	对数据进行更新与维护的有关信息
数据类型	复合型
子 元 素	数据维护信息= 维护 and 更新频率 (必选项; 最大出现次数为 1) +更新范围说明 (可选项; 最大出现次数为 n) +维护方联系信息 (必选项; 最大出现次数为 1) +维护注释 (可选项; 最大出现次数为 n)

9.4.2 维护和更新频率

短 名: WHHGXPL

定 义: 对食品药品监管信息数据进行修改和补充的频率

数据类型: 字符串

取值规则: “更新频率代码表”的“名称”列《代码表》(见 10.2)

注 解: 必选项; 最大出现次数为 1

9.4.3 更新范围说明

短 名: GXFWSM

定 义: 食品药品监管信息数据内容更新范围的说明

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

9.4.4 维护方联系信息

短 名: WHFLXXX

定 义: 食品药品监管信息数据维护方的联系信息

数据类型: 复合型

取值规则: 负责方《数据类型》(见 9.1)

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

9.4.5 维护注释

短 名: WHZS

定 义: 有关对食品药品监管信息数据维护更新的特殊需求信息

数据类型: 字符串

取值规则: 自由文本

注 解: 可选项; 最大出现次数为 n

10 代码表

10.1 数据集分类代码表

表 15 数据集分类代码表

代码	名称	定义
001	药品类	食品药品监管药品相关的数据集
002	医疗器械类	食品药品监管医疗器械相关的数据集

代码	名称	定义
003	食品类	食品药品监管食品、保健食品相关的数据集
004	化妆品类	食品药品监管化妆品相关的数据集

10.2 更新频率代码表

表 16 更新频率代码表

代码	名称	定义
001	连续	数据重复地频繁进行更新
002	按日	数据每天更新一次
003	按周	数据每周更新一次
004	按两周	数据每两周更新一次
005	按月	数据每月更新一次
006	按季	数据每季度更新一次
007	按半年	数据每半年更新一次
008	按年	数据每年更新一次
009	按需要	数据需要更新
010	不固定	数据不定期更新
011	无计划	尚无更新计划
012	未知	数据维护频率未知

附录 A

(资料性附录)

食品药品监管信息数据集元数据著录示例

以“国产药品信息数据集”为例，对国产药品的元数据项给出描述，形成国产药品信息数据集元数据著录，见表 A.1。

表 A.1 国产药品信息数据集元数据著录示例

元数据项		元数据值
数据集名称		国家食品药品监督管理总局国产药品信息数据集
数据集标识符		国家食品药品监督管理局信息中心-国产药品信息数据集-2013-09-06-v1.0
数据集提交或发布方	单位名称	国家食品药品监督管理局信息中心
	联系人姓名	
	联系电话	
	传真	
	通讯地址	北京市西城区宣武门西大街 26 号院 2 号楼
	邮政编码	100053
	电子邮件地址	
数据集分类	数据集类目名称	药品类
	数据集类目编码	001
数据集关键词	关键词 1	药品
	关键词 2	国产药品
	关键词 3	
	关键词 4	
	关键词 5	
	关键词 6	
数据集相关环境说明		
数据集摘要		提供国产药品基本信息，包括“批准文号”、“产品名称”、“英文名称”、“商品名”、“剂型”、“规格”、“生产单位”、“生产地址”、“产品类别”、“原批准文号”、“批准日期”、“药品本位码”等。
数据集特征数据元		批准文号，产品名称，英文名称，商品名，剂型，规格，生产单位，生产地址，产品类别，原批准文号，批准日期，药品本位码
数据集发布格式		pdf
数据集发布版本		v1.0
数据集发布日期		2013-09-06
数据集在线访问地址		http://www.cfda.gov.cn
数据集服务信息	服务地址	http://125.35.24.140/cfdaDrugService
	服务类型	目录服务

元数据项		元数据值
元数据创建日期		2013-09-06
元数据标识符		MD-国家食品药品监督管理局信息中心-国产药品信息数据集-2013-09-06-v1.0
元数据负责方	单位名称	国家食品药品监督管理局信息中心
	联系人姓名	
	联系电话	
	传真	
	通讯地址	北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼
	邮政编码	100053
	电子邮件地址	
元数据更新日期		
元数据标准名称		食品药品监管信息数据集元数据规范
元数据标准版本		

CFDA