

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0302—2013

食品药品监管信息分类与编码规范

Rules of classification and coding for food and drug administration information

(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.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 食品药品监管信息分类与编码的基本原则和方法.....	2
4.1 食品药品监管信息分类与编码的基本原则.....	2
4.1.1 实用性.....	2
4.1.2 稳定性.....	2
4.1.3 唯一性.....	2
4.1.4 可扩展性.....	2
4.1.5 兼容性.....	2
4.2 食品药品监管信息分类的基本方法.....	2
4.2.1 线分类法.....	2
4.2.2 面分类法.....	3
4.2.3 混合分类法.....	4
4.3 食品药品监管信息编码的基本方法.....	4
4.3.1 顺序码.....	4
4.3.2 无序码.....	4
4.3.3 缩写码.....	4
4.3.4 层次码.....	5
4.3.5 组合码.....	5
5 食品药品监管信息分类与编码标准的编制流程.....	6
5.1 概述.....	6
5.2 确定分类编码对象.....	6
5.3 确定分类依据和分类深度.....	6
5.3.1 确定分类依据.....	6
5.3.2 确定分类深度.....	6
5.4 确定编码方法.....	7
5.4.1 明确代码预期实现的功能.....	7

5.4.2 选用适当的编码方法	7
5.5 设计代码结构	7
5.5.1 设计代码的表现形式	7
5.5.2 确定码位长度	8
5.5.3 设置校验码	8
5.6 编制代码表	8



前 言

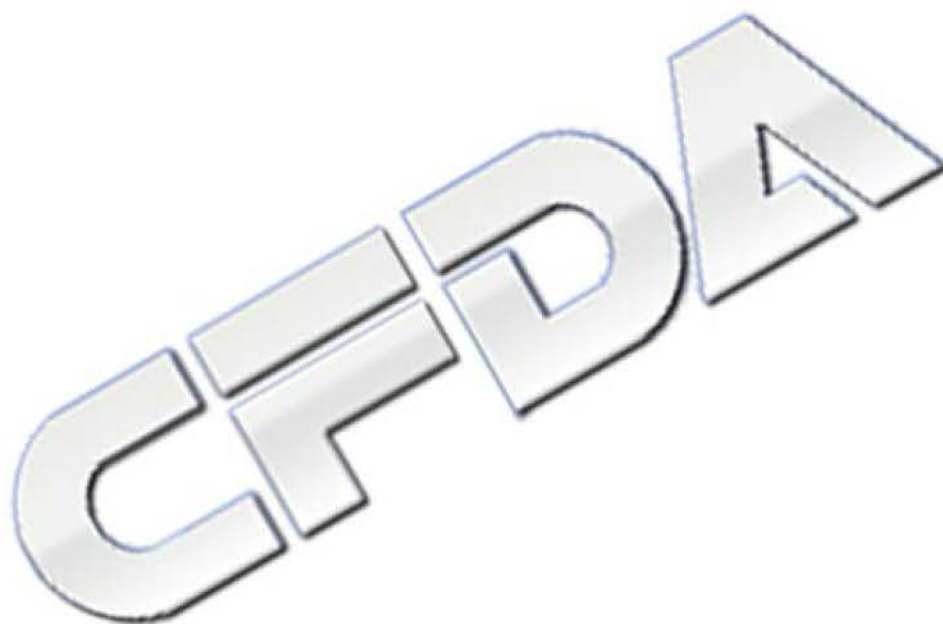
本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、张翔、李宗波、刘吕昕、史先东、李建魁。



食品药品监管信息分类与编码规范

1 范围

本标准规定了食品药品监管信息分类与编码需遵循的基本原则、方法以及食品药品监管信息分类与编码标准的编写规则。

本标准适用于食品药品监管信息分类与编码标准的编制，非信息分类与编码标准中含有信息分类与编码内容的章条也可参照使用。

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 2659—2000 世界各国和地区名称代码

GB/T 7027 信息分类和编码的基本原则与方法

GB/T 10113 分类与代码通用术语

GB 11643—999 公民身份号码

GB/T 17710 信息技术 安全技术 校验字符系统

GB/T 20001.3 标准编写规则 第3部分：信息分类编码

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

CFDAB/T 0102.2—2013 食品药品监管信息化基础术语 第2部分：药品

CFDAB/T 0102.3—2013 食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械

3 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2013、CFDAB/T 0102.2—2013、CFDAB/T 0102.3—2013 和 GB/T 10113 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分类 classification

按照选定的属性（或特征）区分事物或概念，将具有某种共同属性（或特征）的事物或概念集合在一起的过程。

[改编自 GB/T 10113—2003，定义 2.1.2]

3.2

编码 coding

给事物或概念赋予代码的过程。

[GB/T 10113—2003, 定义 2.2.1]

3.3

代码 code

表示特定事物或概念的一个或一组字符。

这些字符可以是阿拉伯数字、拉丁字母或便于人和机器识别与处理的其他符号。

[GB/T 10113—2003, 定义 2.2.5]

4 食品药品监管信息分类与编码的基本原则和方法

4.1 食品药品监管信息分类与编码的基本原则

4.1.1 实用性

在对事物或概念进行分类编码时,既要保证其科学合理,又要满足食品药品监管业务管理和信息化建设的需求。

4.1.2 稳定性

宜选择事物或概念相对稳定的属性或特征作为分类依据,代码不宜频繁变动和修改,以避免造成人、财、物的浪费。

4.1.3 唯一性

在一个分类编码标准中,一个编码对象只能有一个代码,一个代码只能唯一表示一个编码对象,即编码对象与代码间是一一对应的关系。

4.1.4 可扩展性

在进行分类编码时,通常要设置收容类目(其他类),为新增加的编码对象留有足够的可扩充的备用码,以保证增加新的事物或概念时,不必打乱已建立的分类体系。同时,还应为分类的进一步延拓细化创造条件,并充分考虑食品药品监管业务可持续发展的需要。

4.1.5 兼容性

应与相关的国家标准及食品药品行业已有标准协调一致。

4.2 食品药品监管信息分类的基本方法

食品药品监管信息分类的方法包括线分类法、面分类法和混合分类法。

4.2.1 线分类法

线分类法是将分类对象(即被划分的事物或概念)按所选定的若干个属性或特征逐次地分成相应的

若干个层级的类目，并排成一个有层次的、逐渐展开的分类体系。在这个分类体系中，被划分的类目被称为上位类，划分出的类目被称为下位类。由一个上位类的类目直接划分出来的下一级各类目，彼此称为同位类。同位类类目之间存在着并列关系，下位类与上位类类目之间存在着隶属关系。线分类法的基本要求如下：

- a) 由某一个上位类类目划分出的下位类类目的总范围应与该上位类类目的范围相等；
- b) 当某一个上位类类目划分成若干个下位类类目时，应选择同一种划分基准；
- c) 同位类类目之间不交叉、不重复，并只对应于一个上位类类目；
- d) 分类要依次进行，不应有空层或加层。

示例 1：“剂型代码”采用的分类方法为线分类法，见表 1，其中“丸剂”相对于“蜜丸”和“水蜜丸”为上位类类目，而“蜜丸”和“水蜜丸”相对于“丸剂”为下位类类目，“丸剂”和“散剂”为同位类类目。

表 1 剂型分类表

名称
丸剂
蜜丸
水蜜丸
水丸
.....
散剂
颗粒剂
混悬颗粒
泡腾颗粒
.....

4.2.2 面分类法

面分类法是将所选定的分类对象的若干属性或特征视为若干个“面”，每个“面”中又可分成彼此独立的若干个类目。使用时，可根据需要将这些“面”中的类目组合在一起，形成一个复合类目。面分类法的基本要求如下：

- a) 根据需要选择分类对象本质的属性或特征作为分类对象的各个“面”；
- b) 不同“面”内的类目不应相互交叉，也不能重复出现；
- c) 每个“面”有严格的固定位置；
- d) “面”的选择以及位置的确定，根据实际需要而定。

示例 2：药品的分类可采用面分类法，见表 2，选择药品的“处方药/非处方药”和“药品品种”作为两个“面”，每个“面”又可分成若干个类目，使用时，将有关类目组配起来。如处方药中的中药、天然药，非处方药中的化学药品等。

表 2 药品分类

处方药/非处方药	药品品种
处方药	中药、天然药物
非处方药	化学药品
	生物制品
.....

4.2.3 混合分类法

混合分类法是将线分类法和面分类法组合使用，以其中一种分类法为主，另一种为补充的信息分类方法。

4.3 食品药品监管信息编码的基本方法

4.3.1 顺序码

从一个有序的字符集合中顺序地取出字符分配给各个编码对象。顺序码可用于标识编码对象。

示例 3：GLP 安全性试验项目代码采用的是顺序码，将 01、02、03 等字符顺序分配给“单次和多次给药毒性试验（啮齿类）”、“单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）”、“生殖毒性试验 I 段”等试验项目，见表 3。

表 3 GLP 安全性试验项目代码

代码	名称
01	单次和多次给药毒性试验（啮齿类）
02	单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）
03	生殖毒性试验 I 段
04	生殖毒性试验 II 段
05	生殖毒性试验 III 段
06	遗传毒性试验，Ames
.....

4.3.2 无序码

无序码是将无序的自然数或字母赋予编码对象，一般由程序自动赋码。无序码可用于标识编码对象。

4.3.3 缩写码

缩写码是由编码对象名称中的一个或多个字符的缩写所构成的代码。

示例 4：GB/T 2659—2000《世界各国和地区名称代码》采用了缩写码，部分国家的缩写码见表 4。

表 4 世界各国和地区名称代码（部分）

名称	代码
奥地利 Austria	AT
加拿大 Canada	CA
中国 China	CN

法国	France	FR
美国	United States	US

4.3.4 层次码

层次码通常用于分类的目的。层级数目的建立依赖于信息管理的需求。层次码依据编码对象的分类层级将代码分成若干层级，并与分类对象的分类层次相对应：代码自左至右表示层级由高至低，代码的左端为最高位层级代码，右端为最低层级代码，采用固定递增格式。每层代码采用递增的数字顺序码。

代码表中的类目层次可根据发展需要进行扩展。

类目代码用阿拉伯数字表示。每层代码均采用 1-2 位阿拉伯数字表示。一级类目代码由第一层代码组成，二级及以上的类目代码由上位类代码加本层代码组成。代码结构如图 1 所示。

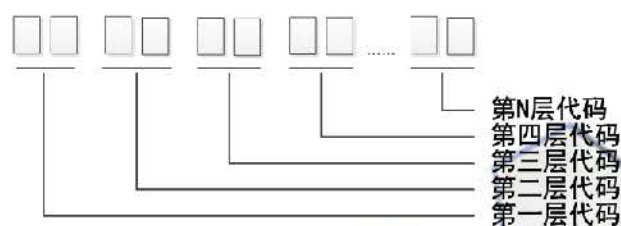


图 1 信息分类代码示意图

示例 5：剂型代码采用的是层次码，见表 5。

表 5 剂型代码表

代码	名称
01	丸剂
0101	蜜丸
0102	水蜜丸
0103	水丸
.....
02	散剂
03	颗粒剂
0301	混悬颗粒
0302	泡腾颗粒
.....

4.3.5 组合码

组合码是由一些代码段组成的复合代码，这些代码段对应编码对象的不同特性。

示例 6：GB 11643—1999《公民身份号码》采用的编码方法为组合码，公民身份号码由行政区划代码、出生日期、顺序码和校验码组合而成。

公民身份号码	含义
×××××× ×××××××× ××× × ××××××	公民身份号码的 18 位组合码结构 行政区划代码

××××××××	出生日期
×××	顺序号，其中奇数表示男性，偶数表示女性
×	校验码

5 食品药品监管信息分类与编码标准的编制流程

5.1 概述

食品药品监管信息分类与编码标准的编制流程可分为 5 个环节，见图 2。基本流程如下：

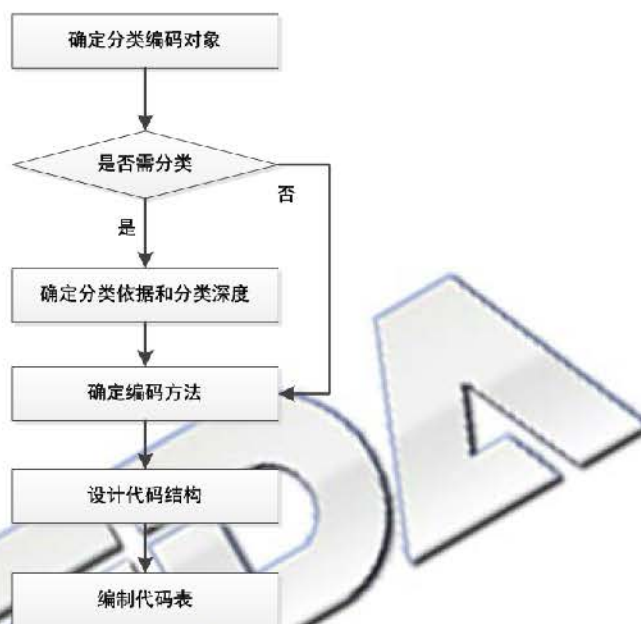


图 2 食品药品监管信息分类与编码标准的编写流程

5.2 确定分类编码对象

分类编码对象是指需要进行分类并赋予代码的业务对象。业务对象包括食品药品监管业务范围内涉及的各种事物和概念，如机构、人员、食品、药品、医疗器械、化妆品等。为了进行计算机管理，便于信息处理、统计分析、交换共享，需要对某些业务对象进行编码，这些业务对象则可成为分类对象。确定分类对象时，应综合考虑过去制定的分类编码标准中是否涉及这些对象。

5.3 确定分类依据和分类深度

5.3.1 确定分类依据

选择分类对象的某一特征作为分类依据。一般来说，业务对象有很多特征，选择哪个特征作为分类依据取决于业务管理的需求。在分类过程中，应始终按照事先选择的特征对分类对象进行分类。

5.3.2 确定分类深度

分类深度指分类的层次。分类深度一般取决于业务管理需求。在一个代码表中，有的业务对象分到两、三个层次就可满足业务管理需求；比较复杂的业务对象可能分到四、五个层次才能满足业务管理需

求。分类深度一般不应超过 5 层。

5.4 确定编码方法

5.4.1 明确代码预期实现的功能

代码通常具有下述功能：

- a) 标识功能：如公民身份证号，药品编号等。居民和号码一一对应，即一个身份证号对应一个公民，一个公民对应一个身份证号，既简单又明确。与一个人的姓名、性别或住址等相比，号码（代码）具有唯一标识功能。
- b) 分类功能：当按编码对象的属性或特征分类，并分别赋予不同的类别代码时，代码又可作为区分编码对象类别的标志。
- c) 排序功能：当按编码对象发现（产生）的时间、所占有的空间或其它方面的顺序关系进行分类，并分别赋予不同的代码时，代码可以作为区别编码对象排列顺序的标志。如职工的工作证号可先按处、室的顺序编号，同一个处室的职工可按照入职单位时间的先后顺序进行编号。

5.4.2 选用适当的编码方法

根据代码预期实现的功能，灵活选用顺序码、无序码、缩写码、层次码、组合码等具体编码方法。各编码方法的作用如下：

- a) 无序码没有实际含义，一般只作为编码对象的唯一标识，只起代替编码对象名称的作用，而不提供编码的其它任何信息。
- b) 顺序码除了可实现标识功能，还可实现对象的排序功能。
- c) 缩写码一般用于编码对象的名称比较常用且相对稳定的情况，主要实现标识功能。
- d) 层次码主要实现分类的功能。
- e) 组合码可实现标识功能。

5.5 设计代码结构

5.5.1 设计代码的表现形式

代码的表现形式的设计要求包括：

- a) 代码结构设计首先考虑代码的表现形式，代码可以采用数字、字母、特殊符号等进行编码。在食品药品监管业务编码过程中，建议不采用特殊符号，同时，在同一个标准中，音相似、形相近的字符应避免同时出现，如字母“l”与数字“1”、字母“o”与数字“0”等。
- b) 代码一般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如第一个位置或最后位置使用，而不宜在其他随机的位置使用。
- c) 当选用顺序码时代码一般要等长，例如用 001~999，而不用 1~999。
- d) 当采用层次码时同层次的代码要等长。

- e) 在一个标准中代码书写形式要一致，如当采用字母码时应一律用大写或小写，不能大小写混用；同一层次的代码字体字号要一致。
- f) 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。

5.5.2 确定码位长度

代码码位长度的确定要求如下：

- a) 在不进行分类的情况下，依据编码对象的数量确定其码位长度。
- b) 在进行分类的情况下，由于每一层次划分出的下位类类目数各不相同，下位类类目在有的系统中多达几十个，乃至几百个，因此需要根据大多数分类对象的具体情况综合考虑后确定其码位长度。
- c) 确定代码码位长度时应充分考虑可扩充性。

5.5.3 设置校验码

如果代码需要反复抄录和输入，为避免出错，当代码超过8位时，可考虑设置校验码。校验码的相关要求见GB/T 17710。

5.6 编制代码表

代码表编制要求如下：

- a) 如果需要进行分类，根据选定的分类依据对分类对象进行分类，并按照确定的编码方法和代码结构赋予代码。
- b) 如果不需要进行分类，直接按照确定的编码方法和代码结构对编码对象赋予代码，形成代码表。
- c) 为了方便管理维护，还应给出代码表的名称和标识。