

# 药品电子监管平台建设

刘 广

李秀杰

(辽宁中医药大学信息工程学院 沈阳 110847) (沈阳双吉软件开发有限公司 沈阳 110000)

〔摘要〕 分析目前我国药品安全的现状, 提出基于数据挖掘技术的药品电子监管平台设计, 介绍监管平台的研究意义、建设的关键环节及设计内容, 包括平台架构、功能模块、数据库规划和总体结构等方面。

〔关键词〕 数据挖掘; 电子监管; 数据仓库; 信息共享

〔中图分类号〕 R-056 [文献标识码] A [DOI] 10.3969/j.issn.1673-6036.2017.01.009

**Construction of the Drug Electronic Monitoring Platform** LIU Guang, College of Information Engineering, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110847, China; LI Xiu-jie, Shenyang Shuangji Software Development Co. Ltd., Shenyang 110000, China

〔Abstract〕 The paper analyzes the current situation of drug safety in China, proposes the design of drug electronic monitoring platform based on data mining technology, and introduces the research significance of monitoring platform, key links and the design contents of monitoring platform, including platform architecture, function module, database planning and overall structure, etc.

〔Keywords〕 Data mining; Electronic monitoring; Data warehouse; Information sharing

## 1 引言

随着我国综合国力的不断增强、人民生活水平的不断提高和居民消费观念的不断改变, 人们对自我健康的防范和养生意识逐渐增强, 再加上国家卫生宣传活动的普及, 公众基于自身掌握的医药常识就可以对一些如感冒、腹泻等常见疾病做出正确的判断, 自主去药店对症选购或在医师指导下购买适当的非处方药品服用, 从而达到药到病除的效果。但在我国医疗卫生事业如火如荼的改革过程中, 由于利益的驱使, 也出现了一些不法药厂与商贩销售假药或过期药物的负面社会现象<sup>[1]</sup>, 人们对零售药

店药品质量的关心程度也随之日益高涨。对此, 我国药品监管部门对药品生产和经营企业加大了监管力度, 逐渐完善、出台一些监管法律法规和规章, 特别是 2013 年《药品经营质量管理规范》的强制执行, 对药厂和药店起到了强有力的规范作用。但当前, 我国药品安全仍处于高风险和矛盾凸显期。频发的药品安全事件对药品监管提出了严峻的挑战, 面对假劣药时有发生的事实、部分企业诚信和守法意识的淡薄以及公众对安全用药的关注度不断提高, 如何控制风险, 打击假劣药品, 以信息技术手段, 将产品、企业和执法主体 3 者结合, 执法主体之间根据事权划分相互配合, 对企业实施远程、非现场监督, 是药品监管部门必须解决的问题<sup>[2]</sup>。

随着对大数据重现程度的日益加深, 机器学习模式识别等大数据研究的逐步推进, 数据挖掘和多元化利用成为社会热点<sup>[3]</sup>。基于数据挖掘技术可以进行类别定性和关联分析, 以判定影响因素、发现

〔收稿日期〕 2016-07-06

〔作者简介〕 刘广, 副教授, 发表论文 19 篇, 主编教材 3 部。

监管数据间的关联性,因此本文提出基于数据挖掘技术的药品电子监管平台设计。

## 2 药品监管平台研究意义

### 2.1 社会安全

通过建设药品电子监管平台,实现药品信息数据明朗公开,全方位保障药品企业安全,在为政务公开提供科技化载体的同时,对有不良行为的药品企业加大监管力度,促进企业自律。同时,监管平台也为群众参与药品监管工作、维护自身合法权益提供了接口。

### 2.2 药品监管

通过建设药品电子监管平台,形成统一、科学、高效的监管与评价体系,全面提高综合监管效能,强化执法效率,提升药品监管软环境建设水平,促进经济健康发展,实现药品监督管理工作由被动管理到主动管理、由事后处置到事前监督、由随机盲从的执法到权力运行全过程的可查可控,进一步提升监督管理水平<sup>[4]</sup>。

### 2.3 药品经济发展

通过建设药品电子监管平台,以切实可行的高科技手段为依托,较好地适应现代管理的要求,坚持依法行政,规范行政权力运行,强化企业自律行为,提高企业对产品管理的认识,确保百姓“舌尖上的安全”,促使企业强化内部管理,保证产品质量安全,有效为百姓提供安全保障,控制各种假劣药品进入市场。

## 3 建设关键环节

### 3.1 项目建设整体性

药品电子监管平台是涉及系统软件、应用软件、项目开发与管理、系统维护与服务等诸多问题的系统工程。要坚持统筹规划、统一标准、分类指导、分步实施,促进不同业务信息化的协调发展,保证系统的先进性和可扩展性。为保证数据的统一

规范,在系统建设中应遵从国务院电子政务“一数一源”和信息共享原则,尊重系统整体性原则、考虑模块之间的相互联系、平台设计与维护的关联关系,为后期平台的升级留有接口。

### 3.2 系统开发易用性

平台设计应贴近用户的使用习惯,易用为本,以简洁、直观、高效的交互式图形化操作界面实现复杂的应用。

### 3.3 资源整合最大化

将所有资源整合到一个平台中来,确实无法整合的,将其中的数据导入到平台中来,真正实现在同一个平台下完成所有的工作。

### 3.4 平台升级智能化

可扩展性和开放性体现着平台建设与应用的生命力,也是平台具有创新性的标志。平台应充分考虑到今后的发展变化需求,为平台使用者包括企业、药品监管部门、公众等层面都留有升级空间,能够快速、灵活、友好地实现各项功能<sup>[5]</sup>。

## 4 设计内容

### 4.1 平台架构与功能模块

4.1.1 3层架构 药品电子监管平台采用基于组件的C/S+B/S 3层应用体系架构,此架构已经成为业界标准,是成功实施和运行的重要保障。架构实现应用层的业务逻辑、功能构件共享,业务逻辑更新维护更方便;同时3个层次分离使平台的维护和变化更容易,优化平台资源的使用。由于应用服务器数量上比客户机大大减少,数据库并发用户数要求降低,同时3层应用可灵活部署,充分使用网络和主机资源,服务渠道和用户交互界面多样化,客户机的选择更灵活,提高了应用平台的可用性。

4.1.2 功能模块 药品电子监管平台由基础设施层、资源层、支撑层、应用层、展现层、安全支撑和运行维护保障体系、标准规范体系等组成。按照企业级应用系统设计模式,自上而下包括门户层、

业务层、应用支撑层、数据层、网络层 5 个层次，信息化标准和规范、项目管理和质量保障、系统安全保障和系统运行维护是贯穿所有层次的 4 大体系，平台的主要功能模块，见图 1。

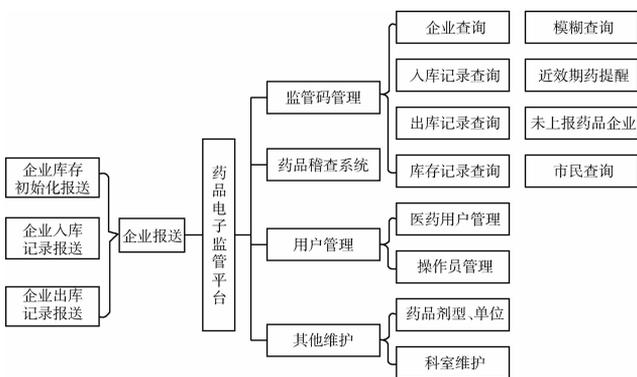


图 1 平台主要功能模块

4.1.3 应用服务器 为了方便开发、部署、运行和管理基于多层结构的应用，需要以网络和分布式计算的底层技术为基础，构建一个完整的应用框架，提供相应的支撑平台作为多层应用的基础设施，这一支撑平台就是位于中间层的应用服务器。应用服务器是一个创建、部署、运行、集成和维护多层分布式企业级应用的平台，实现异构环境中的数据交换与数据复用，各企业、各地域的业务流程协同与交互，辖区监管对象之间建立监管业务数据采集通道与便民业务办理导航提示，实现“一数一源”和信息共享原则<sup>[6]</sup>。

## 4.2 平台数据库规划与总体结构

4.2.1 数据库规划 药品电子监管平台数据中心是系统的信息资源基础，是药品电子监管平台的重要组成部分，需要基于大数据的理念，充分考虑信息归集业务发展趋势，以药品信息为基础，结合信息化建设的实际，统筹规划，从而形成纵向贯通、横向互联、资源共享、规范统一、安全高效的药品电子监管平台总体结构。药品电子监管平台数据是一体化数据平台最重要的资源。信息数据库的数据资源具有以药品企业基本信息为主数据的基本特征，逐步完善监管数据资源，体现数据资源关联性的特点，集中描述目录型的管理数据、监管型的数

据库、服务型的共享数据库和追溯型的轨迹数据库这几类信息资源规划、维护和使用。平台的应用支撑系统主要有综合信息管理、空间数据管理、可视化展示引擎、跨库检索引擎、空间分析引擎、地图服务引擎联机分析等，服务于日常监管、领导决策和数据开放等应用。平台的数据整合与治理系统将数据管理制度、管理流程、管理规范固化于系统平台，其目的是提供两级沟通协作的系统支撑，构建联动机制，从而强化数据管控能力，实现源头问题数据可防范、归集通道问题数据可治理，从应对型的数据管理向主动型的数据管理转变。通过数据资源规划将分散在各个“信息孤岛”中的有效信息资源互联互通并共享，以应用促发展，推动不同业务之间、区域之间的业务协同，促进体制机制创新，发挥信息化的整体效益，不断提高行政效能和服务能力<sup>[7]</sup>。药品电子监管平台紧扣创新和发展目标，通过政策统筹、方案统筹、力量统筹，破解分散化、区域化、碎片化难题，建设形成结构科学、弹性扩展、层级衔接、高度集约、强力保障的统一药品市场监管体系。

4.2.2 总体结构设计 药品电子监管平台以“统筹规划，统一标准、集中管理、促进发展”的指导思想，建设一个可行的、独立于各监管部门的管理平台。平台的总体结构设计，见图 2。横向上覆盖县级网络政务专网上所有药品监管部门的用户，通过部署在内网上的统一监管、电子政务办公系统、综合统计查询分析及决策支持系统完成日常办公业务，其他政府部门、相关药品企业及社会公众可以通过其他网络上部署的信息共享服务进行综合信息查询获取药品部门发布的信息以及实现数据报送功能。纵向上用户可以通过网站、电话、LED 显示屏及电子邮件等方式访问业务系统，药品调查评价数据和业务管理数据经过数据抽取、加工等流程最终到达数据中心，形成基础数据库、空间数据库及管理数据库等，综合决策分析数据库为综合查询统计分析和决策支持系统提供数据支撑，对外服务数据库为外部信息共享提供数据支撑，其数据由内网数据经过多种方式摆渡而来。

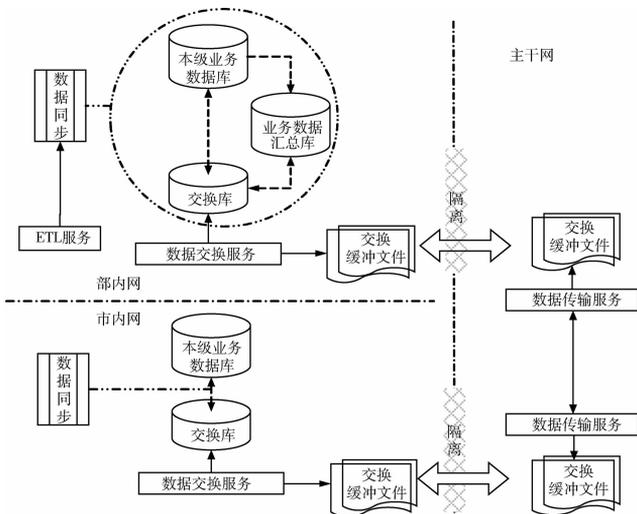


图2 平台总体结构设计

## 5 结语

药品电子监管平台建立了共享的药品信息数据仓库,数据复用性好,构成监管部门内部统一的联合监管、执法办案、业务协同平台。监管部门可及时了解各企业药品动态,对过期药品、问题药品及时监管,防止事故的发生。从数据仓库中提取有价值的信息,建立数据库及数据模型,通过多种数据挖掘方法进行问题的分析与处理,最终以此找到最

佳的数据挖掘方法,平台应用于药品监督管理工作中,逐步增加监管数据即数据仓库的数据数量和质量,将所挖掘出的关联结果为药品监管部门提供监管依据。

## 参考文献

- 1 孙哲丰,王迎利. 中国药品电子监管数据挖掘现状的分析与思考 [J]. 中国医药导刊, 2014, 16 (6): 1099 - 1100.
- 2 马进. 基于药品电子监管码数据分析的药品流通异常情况研究 [J]. 中国药物评价, 2015, 32 (4): 241 - 243.
- 3 吴丹青. 推行电子监管 构筑安全防线 [J]. 行政事业资产与财务, 2014, (3): 226.
- 4 吴丹青. 运用保健食品电子监管系统, 确保监管质量 [J]. 海峡药学, 2014, 26 (2): 162 - 163.
- 5 朱嘉亮, 冯磊, 郝擎, 等. 大数据视角下国家药品抽检数据共享平台建设的思路 [J]. 中国药业, 2015, 24 (18): 1 - 4.
- 6 宋东杰, 熊海燕. 浅谈食品药品监管信息化建设总体规划 [J]. 中国食品药品监管, 2014, (2): 65 - 67.
- 7 谢沂伯, 纪立伟. 基于 HIS 的医院药品安全性监测管理系统设计与应用 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2015, 12 (3): 279 - 283.

### 关于《医学信息学杂志》启用

### “科技期刊学术不端文献检测系统”的启事

为了提高编辑部对于学术不端文献的辨别能力,端正学风,维护作者权益,《医学信息学杂志》已正式启用“科技期刊学术不端文献检测系统”,对来稿进行逐篇检查。该系统以《中国学术文献网络出版总库》为全文比对数据库,可检测抄袭与剽窃、伪造、篡改、不当署名、一稿多投等学术不端文献。如查出作者所投稿件存在上述学术不端行为,本刊将立即做退稿处理并予以警告。希望广大作者在论文撰写中保持严谨、谨慎、端正的态度,自觉抵制任何有损学术声誉的行为。

《医学信息学杂志》编辑部