基于两级数据中心的药品监管数据治理实践与思考

Practice and Reflection on Drug Regulatory Data Governance Based on Two-level Data Center

唐菀晨，孙 浩，由玉伟，顾 淼*
（国家药品监督管理局信息中心，北京 100044）

TANG Wanchen, SUN Hao, YOU Yuwei, GU Miao*
(*Center for Information, NMPA, Beijing 100044*)

摘要：文章梳理了目前我国药品监管数据的治理实践和不足之处，阐述了国家药品监督管理局通过加强顶层设计、强化制度和能力保障，推动药品监管数据的有效治理举措。分析两级数据中心以数据校验、数据质量检查、数据问题反馈等多种方式提升数据质量，和以数据质量评价和数据应用推动数据治理实效等方面的经验做法，提出规范业务规则、加强业务衔接、拓展应用场景和提升数字思维等工作建议，期望为进一步释放数据价值提供一定的参考。

关键词：药品监管；数据治理；数据汇集；数据质量；数据价值

中图分类号：R95 **文献标志码**：A **文章编号**：1001-8255(2024)07-1037-07

引用：唐菀晨，孙 浩，由玉伟，等．基于两级数据中心的药品监管数据治理实践与思考[J]．中国医药工业杂志，2024, 55(7): 1037-1043. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.07.019

2022 年，中共中央、国务院出台了《中共中央国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》《国务院办公厅关于印发全国一体化政务大数据体系建设指南的通知》等一系列政策文件，对数据要素、数字政府、政务大数据体系建设等提出要求。为贯彻落实党中央、国务院相关精神，适应新一轮科技和产业的变革趋势，国家药品监督管理局（NMPA）统筹高质量发展和高水平安全，不断推进药品监管数字化转型，强化数据赋能，提升药品安全治理水平和监管效能[1]。

本文结合药品监管数据治理实际工作，总结两级数据中心在推动数据汇集、提升数据质量、释放数据价值等方面经验，梳理实践中存在的问题，提出思考和工作建议，为其他部门和地区提供一定的参考。

1 政府数据治理的学术研究

目前，数据治理在国内外尚未形成统一定义[2]。国际数据管理协会（Data Management International，DAMA）[3] 等组织，从企业数据资产化管理角度进行了数据治理研究和实践探索。2018 年，国家市场监督管理总局、国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会发布的《信息技术服务—治理 第 5 部分：数据治理规范》（GB/T 34960.5—2018）《数据管理能力成熟度评估模型》（GB/T 36073—2018）等国标也从不同角度提出了数据治理的规范要求[4—5]。

针对以政府为主体的数据治理，学术界已有探讨。2018 年，夏义堃[6] 认为政府需确保数据资产的保值、增值，进一步推动公共资产实现社会经济价值。2021 年，胡海波[7] 认为政府数据治理有 3 个维度：①微观层面是“针对数据”的治理，即对数据本身进行治理，提升数据质量，确保数据安全，促进数据整合与共享；②中观层面是“基于数据”的

收稿日期：2024-03-02

基金项目：国家药品监督管理局信息中心“基于数据中台的药监全国一体化政务大数据体系建设实施路径研究”项目（NMPAIC-2023-006）

作者简介：唐菀晨（1984—），女，高级工程师，从事药品监管数据管理与政策的研究。

通信作者：顾 淼（1975—），女，互联网服务处处长，从事药品监管数据管理与政策的研究。

E-mail：gumiao@nmpaic.org.cn

治理，即应用数据进行公共治理，改善公共治理效率与决策模式；③宏观层面是“围绕数据”的治理，即对数据生态体系进行治理，通过制度、法规、政策、文化等价值体系层面的改进，在全社会营造良好的用数环境。2021 年，安小米等[8]提出了依法治理、源头治理、精准治理、长效治理的多维政府数据治理框架，立足于国家治理体系和总目标，强调提升政府数据“可用”“有用”“易用”和“善用”的能力。

总体而言，学术界强调充分、多维度利用数据，解决复杂的公共政策和管理问题，进一步维护公共利益[9]。而《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》《国务院办公厅关于印发全国一体化政务大数据体系建设指南的通知》等国家政策文件中，更侧重于推动数据共享、提升数据质量；要求完善数据质量管理制度，建立协同工作机制，加强数据汇聚融合和共享，明确和细化数据治理规则；期望建立、健全数据质量反馈整改责任机制和激励机制，加强数据质量监督检查，实现问题数据可反馈、可追溯、可定责[10—11]。

2　药品监管数据现状

药品监管部门根据职责负责药品、医疗器械和化妆品（以下简称“两品一械”）的监督管理。两品一械的行政审批、监督检查、检验监测、风险分析、稽查执法等监管业务产生的数据，以及与监管业务有关的其他数据，统称为药品监管数据。药品监管数据既包括国家、省、市、县各级药品监管部门监管业务产生的数据，也包括与药品监管有关的其他政府部门数据以及药品研发、生产、流通、使用等过程中产生的与监管有关的行业数据。

2.1　业务系统分散，业务规范不统一

2018 年国务院机构改革后，国家和省级人民政府设有药品监督管理局，地市和区县的药品监管职能并入同级市场监督管理局。一方面，药品监管部门有的使用国家统一的药监业务系统，有的使用全省统一的药监业务系统，有些地市或区县各自使用本地区的综合行政审批系统，使得业务系统分散；另一方面，个别地方的自建系统未按国家药监局发布的标准约束数据格式，导致跨部门、跨地区、跨层级的数据融合存在难度，导致出现“信息孤岛”“数据烟囱”等现象，亟待解决。

2.2　数据共享需求强烈，数据质量亟需提升

守住药品安全底线是药品监管部门最基本的职责。药品监管部门不断探索，发挥大数据风险评估和精准监管作用，以期推动药品安全管理从“被动防御”向“主动防控”转型[12]，全方位筑牢药品安全底线。因此，药品监管部门自 2014 年起持续汇集全国监管数据，在全系统内共享，并探索以数据为基础的新型监管手段，推动业务流程再造和业务模式优化。随着监管数据共享应用的持续推进，对数据质量的要求不断提升，亟需强化数据质量以支撑高效监管。

3　药品监管数据治理实践

3.1　加强顶层设计，强化制度和能力保障，以高层决策推动数据治理的实施

政府数据治理的实施，本质上是数据法规制度的有序组织和具体执行[13]。NMPA 重视数据治理工作。《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《化妆品监督管理条例》等一系列法律法规，明确了两品一械“品种档案”和“安全信用档案”的数据范围、汇集要求、管理要求等。以上述“两个档案”为切入点，融通各类监管数据，打造“一品一档”、“一企一档”的品种画像和企业画像，助力风险监管、智慧监管的观念成为业内共识。截至 2023 年底，我国药品品种档案管理系统已覆盖全部药品批准文号，国家药品安全信用档案、国家医疗器械品种档案、国家和省级化妆品注册人备案人信息档案均已初步完成并上线运行[14]。数据治理初见成效离不开 NMPA 的顶层设计和有力推动。

在能力保障方面，NMPA 通过建立制度管理体系、数据资源体系、标准规范体系、安全管理体系，支撑药品监管数据统一索引、统一汇聚、按需共享、高效利用。2020 年，NMPA 印发了《药品监管数据资源共享管理办法（暂行）》，按照“统一数据资源管理体系、统一数据资源目录、统一数据中心规划、

统一共享交换机制、统一共享开放分类标准、统一评价”的“六统一”要求，有序推进数据资源共享工作。2020 年，NMPA 印发了《药品监管数据资源目录编制指南（试行）》，通过数据资源目录的编制和发布，实现了基于目录的数据资源共享交换和统筹管理。2023 年，NMPA 发布了《药品监管信息化标准体系》[15]，总体框架包括 7 个分体系和 22 个二级类目，并印发了 43 项信息化标准，为跨部门、跨地域、跨层级的数据交换和共享奠定了基础。2024 年，NMPA 编制了《国家药品监督管理局数据安全管理办法（试行）》《药品监管数据分类分级管理规则（试行）》，强化了对数据的安全管理和分级分类保护。

3.2 健全组织机制，构建两级数据中心，以协同共建推进数据治理责任的落实

政府数据治理需要行政系统内跨部门、跨层级的合作[6]，需解决数据治理机构的离散与失灵问题[16]。针对此问题，NMPA 打造了两级数据中心（图 1）。

两级数据中心是利用信息化技术开展监管数据采集汇聚、共享和维护等工作的概念性综合管理体系。其中，国家级数据中心负责制定制度、规划、标准、规则以及汇集并共享全国数据，组织编制和发布 NMPA 本级的数据资源目录。自 2014 年起，国家级数据中心在药监系统专网建设并持续完善国家药品监管数据共享平台（以下简称“数据共享平台”），并以此为依托，推进与各直属单位、各省级数据中心、其他国家部委和国务院办公厅之间的数据共享交换。

省级数据中心负责落实国家级数据中心的各项要求以及汇集并共享本省数据，编制本省数据资源目录，建立省级数据资源池，实现与国家级数据中心的数据交换与共享。多数省级数据中心已发布本省数据资源目录，建设省级数据管理平台，实现全省药监数据互联互通，部分省级数据中心还制定了

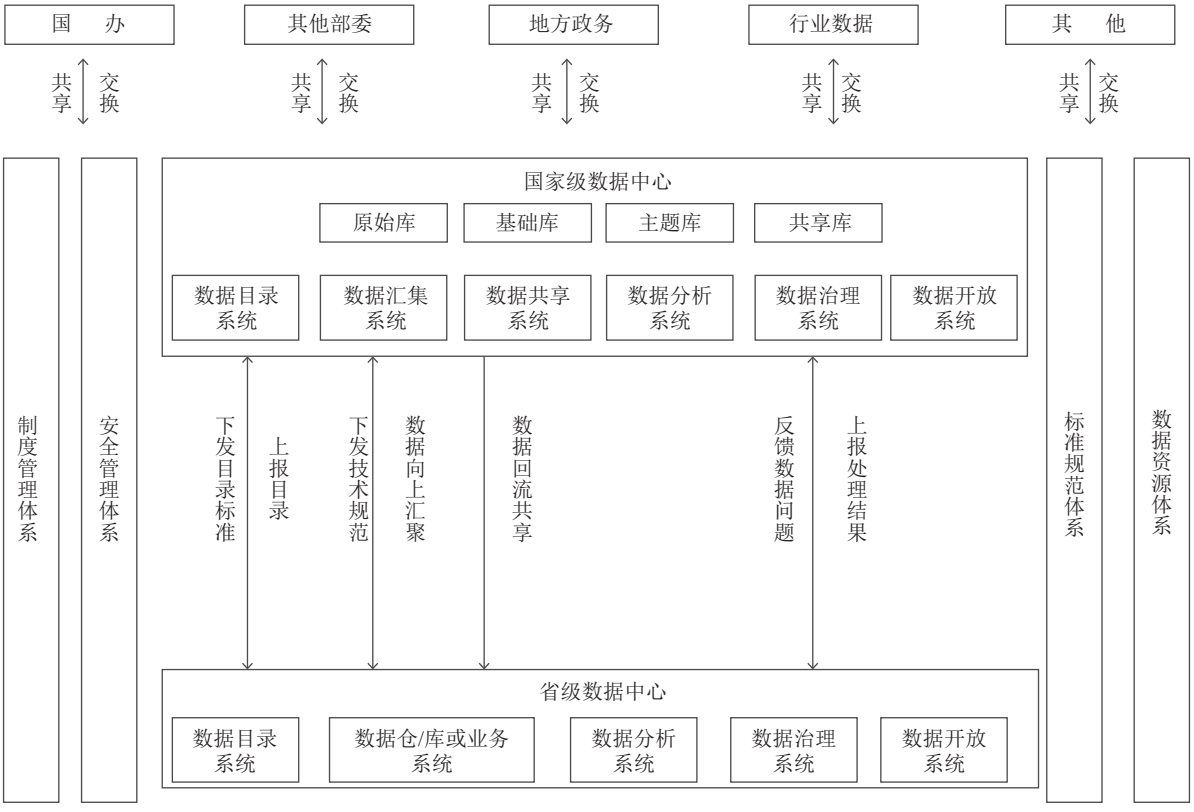


图 1　两级数据中心示意图

Fig.1　Schematic Diagram of Two-level Data Center

本地区的数据管理制度，进一步提升数据治理能力。

两级数据中心共同探索数据应用，利用数据支撑监管决策和监管业务。截至 2024 年 4 月，两级数据中心依托数据共享平台，共发布数据资源目录 3 411 项，汇集数据 7.31 亿条，共享数据 17.64 亿条。

3.3　加强技术保障，强化督促落实，以多重举措促进数据质量提升

3.3.1　加强汇集校验，把好数据质量“入口关”

数据质量是数据价值和数据复用的前提[17]。数据共享平台通过库表对接、接口对接、数据填报、文件传输等多途径进行数据汇集，通过抽取 - 转换 - 加载工具（extract-transform-load tool，ETL）把好数据质量“入口关”，实现全流程、全生命周期的数据归集与管理。为保障数据质量，国家级数据中心制定并发布数据治理规则，并在数据入库前设置汇集校验规则。省级数据中心细化数据治理规则，按照数据治理规则汇集、完善本省数据并上报至国家级数据中心。数据通过汇集校验规则成功上传后，数据共享平台将自动进行数据复制、规范化等处理工作，然后入基础库存储（图 2）。

对数据汇集校验规则进行统计。截至 2024 年 4 月，汇集校验规则以数据规则为主，占比 94.84%，如数据项是否为空、是否符合格式要求等；业务规则占比 5.16%，如证号类数据项是否符合相关法律法规的规定等。对 2023—2024 年各单位调用接口情况进行 3 次随机抽样统计并取平均值，7 日内数据共享平台拦截不规范数据上传 43 万余次，占同期全部上传次数的 48.07%，表明设置汇集校验规则在屏蔽不规范数据、保障数据质量方面充分发挥了作用。

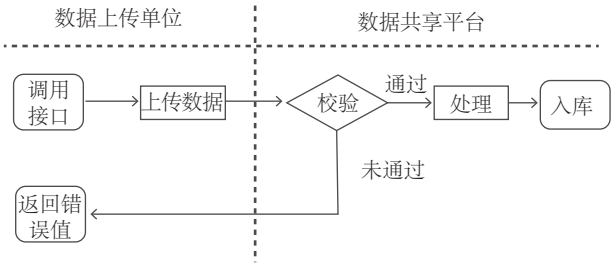


图 2　数据汇集校验流程图

Fig.2　Flow Chart of Data Collection Verification

3.3.2　加强数据检查，强化数据质量常态化监测

为了保障数据汇集效率，汇集校验规则应尽量简洁、高效。按照数据“谁上传，谁负责”的原则，数据共享平台不可对数据内容进行实质性修改，仅可规范数据格式。因此，数据共享平台上线了数据管理子系统，对汇集时无法高效校验的数据或历史数据进行检查，并将问题数据反馈给数据上传单位（图 3）。

对数据质量检查规则进行统计。截至 2024 年 4 月，数据质量检查规则中的业务规则占比 64.77%，数据规则占比 35.23%。问题数据通过系统自动检测得出，实现了常态化、自动化、智能化，大幅提高了检查和反馈效率，存疑数据数量级大幅提升。截至 2024 年

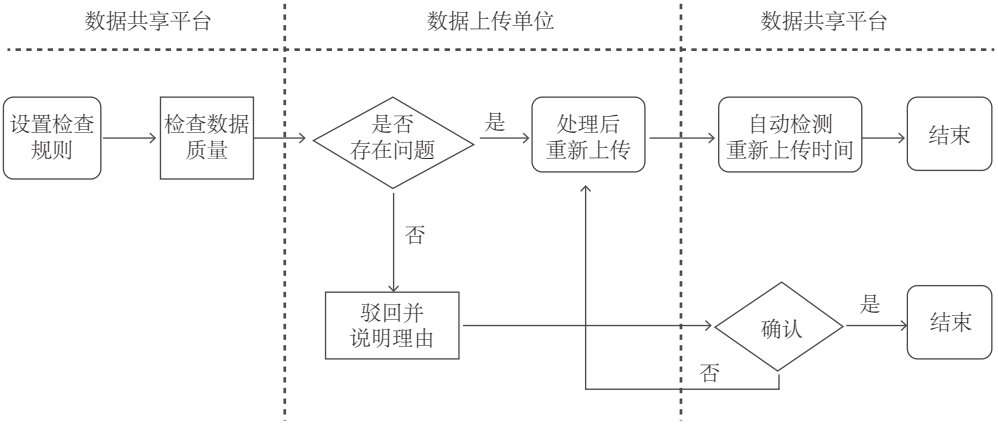


图 3　数据质量检查流程图

Fig.3　Flow Chart of Data Quality Inspection

4 月，国家级数据中心共检查出问题数据项 68 万项，各省级数据中心共处理问题数据项 46 万项。

3.3.3 强化个性化问题反馈，实现数据问题闭环管理

数据共享平台将汇集的数据共享给相关业务系统，在 NMPA 官方网站上公开，并建立问题反馈渠道，可对数据问题进行反馈。流程上，业务系统用户或公众发现数据问题后，反馈给业务系统或网站，以工单形式推送给数据共享平台。数据共享平台将处理结果、处理时间等一并反馈回发现问题的业务系统或网站，实现问题数据闭环管理（图 4）。

数据问题反馈功能与国务院办公厅的“我为政府网站找错”任务结合，提升了药监数据的纠错效率，又进一步提高了上传单位的责任感，加强了互动交流，对全面提高监管能力和服务水平起到积极作用。

3.4 建立健全数据质量评价体系，持续开展数据应用

3.4.1 以数据质量评价促进数据质量提升

自 2016 年起，国家级数据中心增加了药品监管数据质量评价体系，对各省级数据中心报送数据情况进行评价。评价的角度包括能力保障、数据资源目录、数据完整性、数据及时性、数据全面性、数据规范性、数据自动提交能力等方面，并根据当年数据质量工作的痛点和堵点，分配不同的权重。例如，在数据共享平台初建成时，为解决数据从无到有的问题，数据完整性的指标分配权重较高；当后期数据量相对稳定时，数据及时性、规范性的权重相对较高。

对各省报送数据情况进行科学评价时，注重督促提醒和辅导帮助，助力全国各省共同提升数据质量。通过多年来的持续推进，各省数据工作基本完善，数据资源目录编制任务基本完成。对 2016—2023 年数据评价结果进行分析，数据完整性、及时性、全面性、规范性、自动提交能力（计算公式如下所示）分别提高了 26.64 %、7.59 %、16.64 %、13.94 %、37.50%，数据质量明显改善。

$$\text{数据完整性} = \frac{\text{实报数据条数}}{\text{应报数据条数}}$$

$$\text{数据及时性} = \frac{\text{及时报送的数据条数}}{\text{全部数据条数}}$$

$$\text{数据全面性} = \frac{\text{非空数据项数量}}{\text{全部数据项数量}}$$

$$\text{数据规范性} = \frac{\text{规范数据项数量}}{\text{全部数据项数量}}$$

$$\text{数据自动提交能力} = \frac{\text{自动提交的数据表张数}}{\text{全部数据表张数}}$$

3.4.2 以数据应用提升数据治理实效

药品监管数据治理效果，应体现在利用数据提升政务服务水平和监管效能上。近年来，药品监管数据支撑国家药品监管政务服务事项全程网办、一网通办，实现了审批“零接触”，办事“零跑腿”，

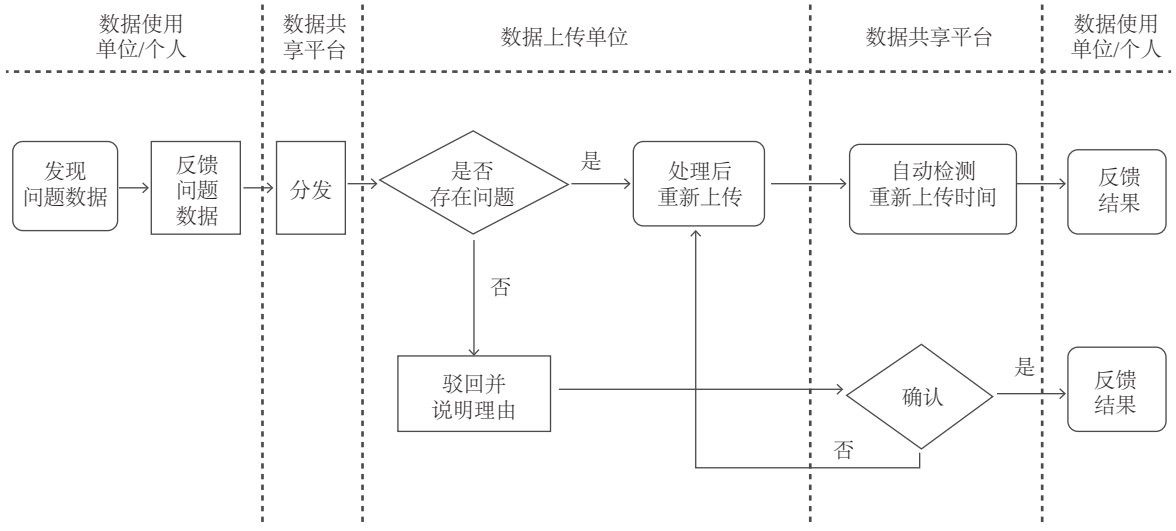


图 4 数据问题反馈流程图

Fig.4 Flow Chart of Data Problem Feedback

为政务服务提质增效[18]。垂管系统共享办件数据使省级政务服务平台药品监管业务更高效、更精准，推动“线下跑”向“网上办”、从“分头办”向“协同办”转变，持续优化了营商环境[19]。两级数据中心通过数据支撑药品监管科学决策已取得了一定成效，实现了监管数据“有用”“可用”。

4 思考与讨论

4.1 不同地区数据治理水平差异较大

各省政务信息化能力存在较大差别，导致监管数据质量参差不齐。例如，全国绝大多数省已实现自动接口向数据共享平台报送数据，仅 2 ～ 3 个省因技术能力问题无法实现，仍采取人工上传方式。在使用自动接口数据上传的省份中，调用接口成功率有的高达 99.60%，有的仅 7.31%。

市、县级的药品监管职能已并入当地市场监督管理局，药品监管业务规范和对标准的执行尺度存在差别。在进行药品检查和案件办理时，有使用市场局文书，也有直接使用现场检查笔录作为检查报告，甚至个别市、县未按药品监管部门发布的法规标准生成数据编号，为数据共享带来难度。

4.2 数据源头治理有待加强

随着药品监管业务对数据应用的要求不断提升，不满足新生监管需求的情况时有发生。例如，监管部门可根据临床试验的靶点信息，分析药品研发的热点与趋势，对过热研究方向提出预警[20]，减少资源浪费，引导行业健康有序发展。部分监管部门在完成本职工作的基础上，未充分考虑后期应用需求，使数据在后期挖掘时存在颗粒度粗、缺少标记等问题，难以充分发挥数据价值。究其原因，是监管部门的数字化思维尚未完全形成，未能将“数据赋能”“以始为终”的观念落实在各项业务工作和系统建设实践中。

5 工作建议

5.1 规范业务规则，完善数据标准，以标准促提升

监管业务产生数据，数据“反哺”监管业务，两者彼此驱动增强，最终推动监管效能提升、引领监管发展。数据质量问题的直接原因在数据标准，根本原因是业务规范。针对不同地区的业务系统使用的表单模板不同、产生的数据格式不一等问题，建议进一步规范、细化业务规则，统一监管业务的电子模板和表单，确保生成的数据统一规范。各级药品监管部门需根据明确的业务规则，进一步完善数据标准，统一数据校验规则，严格数据准入机制。

5.2 加强业务衔接，完善数据源头，以联动促提升

进一步深化业务与数据的融合，完善源头治理机制，在数据产生时即进行规范化、结构化，并按需求进行标记，使监管结果数据进一步反哺、助力上市前审批工作。建议建立业务部门提需求、数据上传单位做响应、大数据技术部门作支撑的互动工作机制，更好地发挥大数据赋能药品智慧监管的作用。

5.3 以需求为导向，拓展应用场景，以应用促提升

“基于数据”治理，核心是利用数据提升公共治理能力。“两个档案”建设是持续推进药品监管全生命周期数字化管理的重点工作之一，要以此为契机，发挥好国家和省级监管部门的协同作用，进一步推进“两个档案”数据汇集和相关数据标准发布，推动监管信息贯通融合。逐步建立风险研判模型、信用监管模型，以结果为导向，挖掘数据价值，拓展数据应用场景。以高质量数据治理增强监管人员的使用感和获得感，进一步推进数据应用和服务创新。

5.4 提升数字思维，增强全局意识，以统筹促提升

“围绕数据”治理，需构建数据治理生态系统和价值体系，提升药品监管全系统的数字思维。监管人员需充分理解和领会数字化在提升监管效能中的重要作用，牢固树立做好数据汇集、提升数据质量的责任感和使命感。从政策制定、计划规划，到立项实施、总结提升等的监管环节，均应结合数字化视角开展工作，提升药品监管效能。

参考文献：

[1] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》的通知 [EB/OL]. (2022-04-24) [2023-12-11]. https://www. nmpa. gov. cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171. html.

[2] 王　翔, 郑　磊. “公共的”数据治理：公共数据治理的范围、目标与内容框架 [J]. 电子政务, 2024, (1): 2-9.

[3] 数据管理协会. DAMA 数据管理知识体系指南 [M]. 第 2 版,

北京 : 机械工业出版社 , 2022: 43-68.

[4] 国家市场监督管理总局 , 中国国家标准化管理委员会. 信息技术服务 治理 第 5 部分：数据治理规范 [EB/OL]. (2018-06-07) [2023-11-03]. https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=F3B2108863A2292F5AF0FA645CEE047F.

[5] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 , 中国国家标准化管理委员会. 数据管理能力成熟度评估模型 [EB/OL]. (2018-03-15) [2023-11-03]. https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=B282A7BD34CAA6E2D742E0CAB7587DBC.

[6] 夏义堃. 试论数据开放环境下的政府数据治理：概念框架与主要问题 [J]. 图书情报知识 , 2018, (1): 95-104.

[7] 胡海波. 理解整体性政府数据治理：政府与社会的互动 [J]. 情报杂志 , 2021, **40**(3): 153-161.

[8] 安小米 , 王丽丽 , 许济沧 , 等. 我国政府数据治理与利用能力框架构建研究 [J]. 图书情报知识 , 2021, **38**(5): 34-47.

[9] 许 阳 , 胡 月. 政府数据治理的概念、应用场域及多重困境：研究综述与展望 [J]. 情报理论与实践 , 2022, **45**(1): 196-204.

[10] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发全国一体化政务大数据体系建设指南的通知 [EB/OL]. (2022-09-13) [2023-12-11]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2022-10/28/content_5722322. htm.

[11] 国务院. 国务院关于加强数字政府建设的指导意见 [EB/OL]. (2022-06-06) [2023-12-11]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2022-06/23/content_5697299. htm.

[12] 李 利. 深入学习贯彻党的二十大精神 奋力开创药品监管事业改革发展新局面 [J]. 机关党建研究 , 2023, (4): 8-10.

[13] 夏义堃. 政府数据治理的维度解析与路径优化 [J]. 电子政务 , 2020, (7): 43-54.

[14] 医药经济报. 我国药械化“两个档案”基本建成，监管“数字底座”更加夯实 [EB/OL]. (2024-01-17) [2024-02-17]. https://www. nmpaic. org. cn/zhzx/202401/t20240118_423825. html.

[15] 国家药监局. 关于发布药品监管信息化标准体系的公告国家药监局关于发布《药品监管信息化标准体系》的公告 [EB/OL]. (2023-07-31) [2023-12-11]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/202308/content_6899180. htm.

[16] 蒋敏娟. 机构改革背景下的政府数据治理：逻辑理路与行动框架 [J]. 学海 , 2023, (3): 33-41.

[17] 王 芳. 情报学视角下的政府信息公开、共享与数据开放研究：二十年回顾与未来展望 [J]. 图书与情报 , 2022, (4): 51-65.

[18] 安抚东. “互联网 +”赋能药品监管现代化 [J]. 中国食品药品监管 , 2023, (7): 16-21.

[19] 顿 彬 , 补世明 , 宋阔魁. 药品智慧监管推动政府治理能力现代化的实践探索与思考 [J]. 中国医药导刊 , 2022, **24**(1): 87-91.

[20] 新浪财经. 医药股大跳水背后：热门靶点研发扎堆 [EB/OL]. (2021-07-09) [2023-12-11]. https://finance. sina. com. cn/tech/2021-07-09/doc-ikqcfnca5755421. shtml.