附件1

《食品经营日常监督检查管理基本数据集》等10个信息化标准编制说明

食品药品监管总局信息中心

2017年9月

一、编制背景

为加快推进食品药品监管信息化建设，总局党组高度重视信息化顶层设计，要求建立科学全面的食品药品监管信息化标准规范体系，促进信息共享和业务协同。《关于“十三五”时期加强食品药品监管网络安全和信息化建设的指导意见》（食药监科〔2016〕100号）将标准规范体系建设完善作为近期信息化工作重点。为完成此项工作，推动总局食品安全监管业务系统互联互通和数据共享，结合食品安全监管信息化工程建设，信息中心正在组织开展食品安全监管相关信息化标准的研究与制修订工作。

二、编制过程

在已有工作基础上，信息中心根据实际需要，按照“整体规划、分步实施、遵循国标、易于扩展、结合监管、科学实用”的原则，开展食品安全监管相关信息化标准编制工作。在标准编制过程中，中心广泛调研、专题研究，充分借鉴相关部委的经验、紧密结合食品药品监管信息化工作实际，在相关领域权威专家的指导下，深入探索，形成每周专项例会制度，专门研讨标准制修订情况，逐条分析标准具体内容，分以下三个阶段完成食品经营日常监督检查管理和食品经营许可管理业务相关的《食品经营日常监督检查管理基本数据集》等10个信息化标准征求意见稿。

（一）调研阶段（2016年11月-2016年12月）

信息中心采取广泛调研，专题研究的方式开展调研工作。先后收集整理与食品监管有关的标准共141项，包括有关国家标准，工商总局、质检总局（在负责食品生产环节、食品流通环节监管工作时）发布的信息化标准以及有关省局和总局有关司局的信息化标准，并重点收集了与食品安全监管相关的法律法规、单证文件、表单等相关技术资料。

在调研过程中，中心密切联系总局各相关司局、直属单位和各省局，在调研和标准编制过程中，实地拜访了甘肃省局和湖南省局，收集了北京局、山东省局、浙江省局、辽宁省局和江苏省局的信息化标准相关资料，重点了解省局已有的食品安全监管信息化标准及食品安全监管相关信息化系统，调研分析各地食品安全监管信息交换的形式、内容和食品安全监管相关业务流程，并学习了解部分市县级开展食品安全监管工作的具体过程、实施流程、业务表单以及监管信息等内容。

（二）起草阶段（2017年1月-7月）

信息中心对调研结果进行汇总、整理、分析，组织起草了与食品经营许可和食品经营日常监督检查业务相关的《食品经营日常监督检查管理基本数据集》等10个信息化标准，并组织内部评审，经修改完善，形成标准草案。

（三）组织研讨并形成标准征求意见稿（2017年7月-9月）

中心于2017年7月、2017年8月多次邀请相关领域权威专家在北京组织召开标准草案研讨会，对标准的协调性、可操作性及实用性等进行认真探讨，对标准草案进行了逐字逐句的讨论、分析与修改。经多次研讨和修改，形成了《食品经营日常监督检查管理基本数据集》等10个标准的征求意见稿。

三、主要技术内容说明

(一)食品经营日常监督检查管理基本数据集

本标准规定了食品经营日常监督检查管理所涉及的基本数据集的分类、摘要、数据子集等内容。本标准适用于指导食品经营日常监督检查信息化建设相关数据库的建设。

(二)食品经营日常监督检查管理交换数据集

本标准规定了食品经营日常监督检查管理需交换的基本数据项及其内容要求。本标准适用于食品经营日常监督检查管理相关基本数据集与业务系统之间或业务系统之间食品经营日常监督检查管理所需的数据交换。

(三)食品经营日常监督检查管理参考业务规范

本标准规定了食品经营日常监督检查管理主要业务环节信息化建设参考规范。本标准适用于食品经营日常监督检查管理信息化建设所开展的业务分析和需求设计。

（四)食品经营许可管理基本数据集

本标准规定了食品经营许可管理所涉及的基本数据集的分类、摘要、数据子集等相关内容。本标准适用于指导食品经营许可信息化建设中相关数据库的建设。

本标准的编制参考了《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品经营许可管理信息系统建设标准的通知（食药监办食监二〔2015〕162号）》相关内容。

(五)食品经营许可管理交换数据集

本标准规定了食品经营许可管理数据交换的数据项名称及内容要求。本标准适用于食品经营许可管理相关基本数据集与业务系统之间或业务系统之间食品经营许可管理所需的数据交换。

本标准的编制参考了《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品经营许可管理信息系统建设标准的通知（食药监办食监二〔2015〕162号）》相关内容。

(六)食品药品监管信息基础数据元 第5部分：食品（许可和日常监督检查部分）

本标准规定了食品药品监管信息中有关食品基本信息和业务特征信息数据元的数据元标识符、中文名称、短名、定义、（数据元值的）数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本和数据元的来源。本部分包括食品生产和经营许可、食品生产和经营日常监督管理业务相关的申请/受理、现场检查、审批等信息相关数据元。本标准适用于食品安全监管领域相关信息数据标识、信息交换与共享。

本标准的编制参考了《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品经营许可管理信息系统建设标准的通知（食药监办食监二〔2015〕162号）》相关内容。

(七)食品药品监管信息基础数据元值域代码 第5部分：食品（许可和日常监督检查部分）

本标准规定了食品许可和日常监督检查业务所涉及的数据元值域代码。本标准适用于食品许可和日常监督检查业务相关信息的表示、交换、识别和处理。

本标准的编制参考了《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品经营许可管理信息系统建设标准的通知（食药监办食监二〔2015〕162号）》相关内容。

(八)食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员

本标准为修订标准，在原标准的基础上增加食品安全监管信息化所需的数据元，并对食品、药品、医疗器械监管业务中通用的机构和人员相关数据元进行了合并。本标准规定了食品药品监管信息中有关机构和人员特征信息数据元的数据元标识符、中文名称、短名、定义、（数据元值的）数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本和数据元的来源。本部分包括机构及人员信息相关数据元。本标准适用于食品药品监管领域机构、人员相关信息数据标识、信息交换与共享。

(九)食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员

本标准为修订标准，在原标准的基础上增加食品安全监管信息化所需的数据元值域代码。本标准规定了食品药品监管信息中机构和人员相关信息的数据元值域代码。本部分适用于食品药品监管领域机构、人员相关信息的表示、交换、识别和处理。

(十)食品药品监管信息化基础术语 第4部分：食品

本标准规定了食品药品监管信息化所需的食品相关基础术语。本标准适用于食品药品监管信息化在设计、开发、建设实施和管理维护等各阶段的工作。