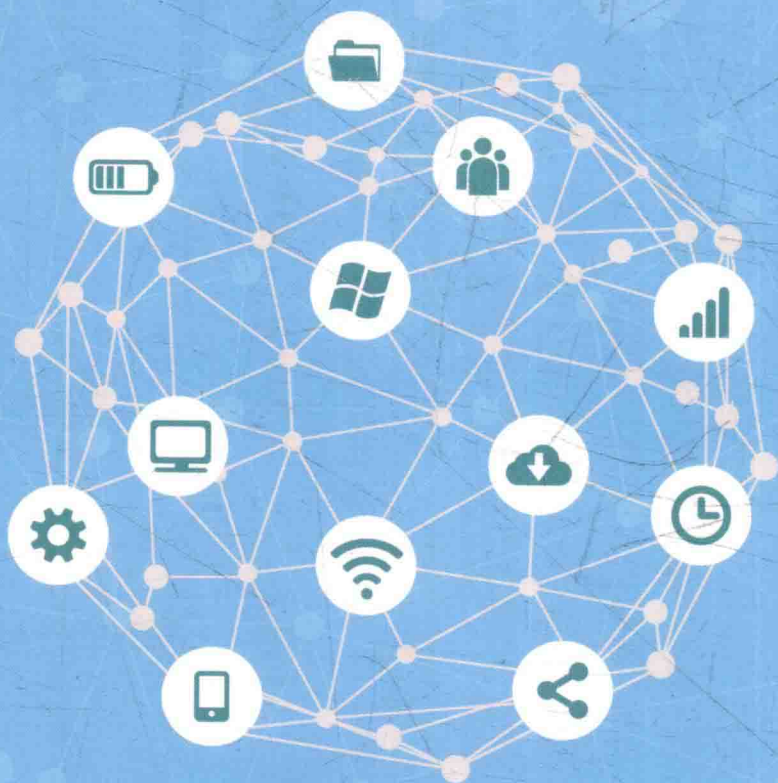


# 食品药品监管 信息化工程概论

SHIPIN YAOPIN JIANGUAN  
XINXIHUA GONGCHENG GAILUN

张震 宋桂成 张佩英 主编



电子科技大学出版社

# 食品药品监管 信息化工程概论

SHIPIN YAOPIN JIANGUAN  
XINXIHUA GONGCHENG GAILUN

张震 宋桂成 张佩英 主编



电子科技大学出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

食品药品监管信息化工程概论 / 张震, 宋桂成, 张佩英  
主编. -- 成都: 电子科技大学出版社, 2018. 1  
ISBN 978-7-5647-5626-0

I. ①食… II. ①张… ②宋… ③张… III. ①食品卫  
生—监控制度—信息化—中国②药品管理—监控制度—信  
息化—中国 IV. ①R155.5-39②R954-39

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 016827 号

## 食品药品监管信息化工程概论

张震 宋桂成 张佩英 主编

策划编辑 谭炜麟

责任编辑 谭炜麟

出版发行 电子科技大学出版社

成都市一环路东一段 159 号电子信息产业大厦九楼 邮编 610051

主 页 [www.uestp.com.cn](http://www.uestp.com.cn)

服务电话 028-83203399

邮购电话 028-83201495

印 刷 河南承创印务有限公司

成品尺寸 185mm × 260mm

印 张 28

字 数 609 千字

版 次 2018 年 1 月第一版

印 次 2018 年 1 月第一次印刷

书 号 ISBN 978-7-5647-5626-0

定 价 78.00 元

版权所有,侵权必究

## 编委会

主 编:张 震(郑州大学)

宋桂成(河南省统计局)

张佩英(河南牧业经济学院)

副主编:吴国曾(机械工业第六设计研究院有限公司)

李 涛(机械工业第六设计研究院有限公司)

刚轶金(机械工业第六设计研究院有限公司)

编 委:武警贺 郑贻云 宋 超 张素利 刘素晓

武 杰 何争辉 田金光 张冬青 户秋慧

杨智杰 李 丹 范朋辉

# 序

食品药品的安全问题向来是全社会关注的突出问题,也是关系到国家发展、社会稳定和人民健康的主要问题。近年来有关食品药品安全问题事件的发生,严重地影响了社会和谐稳定,也给党和政府的形象造成了负面影响。近些年随着经济和社会的发展、人民生活水平的提高,人们更加重视食品药品的安全。如何才能让老百姓吃得放心、用得安全,已经成为我国各级政府面临的重要任务。

党中央、国务院一直高度重视食品药品质量安全。2017年国务院发布的《关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》(国发〔2017〕12号)中明确提出:“提高食品安全智慧监管能力。重点围绕行政审批、监管检查、稽查执法、应急管理、检验监测、风险评估、信用管理、公共服务等业务领域,实施‘互联网+’食品安全监管项目,推进食品安全监管大数据资源共享和应用,提高监管效能。”明确了监管的重点和提高监管能力的途径。当前,食品药品安全监管的主要矛盾一是监管力量薄弱与繁重的监管任务之间的矛盾,二是传统监管方式和科学高效防控食品药品安全风险之间的矛盾。这两个矛盾制约着智慧监管实现的进程。

为了落实国家要求,解决好两个矛盾,提升食品安全智慧监管能力,食品药品的监管部门亟须深化信息技术在食品药品领域的应用,以信息化推动监管现代化,充分利用互联网、物联网、云计算、大数据等现代信息技术实施食品药品监管信息化工程,提升食品药品的安全智慧监管能力。

这两年,全国食品药品监督管理部门把实施监管信息化作为全系统提升能力的突破点和战略工程,凝聚共识,集中智慧,咬住不放,克服缺经验、缺技术、缺资金、缺人才等一系列困难,全力推动食品药品监管能力实现新突破。

《食品药品监管信息化工程概论》一书的作者们,从食品药品安全和信息化管理的角

度,讨论了食品药品监管信息化工程的基本理念、发展现状与趋势、评价体系和国家相关政策,深入探讨了“食品药品监管信息化工程”的核心技术和建设内容,无论对食品药品监管信息化工程理论研究者、建设者还是管理者均有参考价值。我赞赏这种理论和实践相结合的探索模式。

我们热切地希望通过《食品药品监管信息化工程概论》这本书,为河南省乃至中国的食品药品监管工作提供新的思路与参考。

①  
刘昱旻

2018年1月

---

① 刘昱旻,河南省电子学会理事长、曾任河南省工业和信息化厅巡视员。

# 前 言

民以食为天,食品药品安全问题是国家的一个重大战略问题,与国计民生密切相关。近几年,种植中过量使用农药、兽药,养殖场滥用激素、抗生素,加工企业滥用食品添加剂,食物中各种重金属残留和细菌的含量超过标准,食品安全问题频繁发生。同样地,在药品研发、生产、流通、使用的过程中,只要其中一个环节出现失误,就会使药品的安全性和有效性受到严重影响。在食品药品供应链的各环节均有问题发生,反映了我国食品药品安全监管存在严重的问题,这既影响了消费者对安全食品药品的美好期待,也损害了政府的公信力和国际社会对中国的良好印象,严重时甚至会威胁社会的稳定。

我国食品药品安全问题不断出现的原因是:第一,随着社会分工日益细化,食品药品供应链变长,从起点到最终消费,需要经过的环节有原料、加工、流通和消费等,在任何一个环节出现问题,都可能导致严重的安全事件。第二,新技术、新材料在食品药品行业的应用,增大了食品药品安全问题发生的概率。第三,食品药品信息共享渠道不通畅,消费者与生产企业所知信息不对称,导致食品药品生产经营者的机会主义行为的产生。

快速发展的信息技术将我们带入了信息时代,也为中国解决食品药品安全问题提供了新的监管方法,合理有效地利用信息技术对食品药品安全信息进行管理成为大势所趋。早些年就有专家指出,如果没有先进的信息管理手段和方便的信息共享渠道,几乎不会实现“从农田到餐桌”的全程食品安全监管;对食品药品安全进行监管需要处理大量的数据,加之食品药品供应链包含多个环节,只有依靠现代化的信息管理技术,才能对如此大规模的数据进行分析与处理,从而为政府和企业领导提供决策支持,信息技术不仅可以实现食品药品的跟踪与追溯,也可以实现食品药品的智能化监管,因此,信息技术能够辅助相关企业对食品药品安全进行更好地管理。通过近几年来发生的重大食品药品安全事件的梳理总结,对于如何避免频繁产生的食品药品安全问题,我们的答案是从食品药品供应链全程的角度入手,建立食品药品安全监管信息化应用体系,对食品药品安全进行全程监管。

2017年2月,国务院发布《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》(国发〔2017〕12号),要求继续推进监管信息化建设,依托国家统一电子政务网络和现有资源,建设国家、省两级食品药品安全监管大数据中心,以及食品药品安全监管信息平台,完善食品药品监管信息化标准体系、食品药品监管信息资源管理体系、政务服务信息化体系、网络安全体系、信息化绩效评价体系,建设互联协同、满足监管需求的行政审批、监管检查、稽查执法、应急管理、检验监测、风险分析、信用管理、公共服务等应用系统。

“十三五”期间,《河南省人民政府关于批转河南省“十三五”食品药品安全规划的通知》(豫政〔2016〕89号)中明确提出了河南省“十三五”期间食品药品监管信息化建设的主要任务:“推进食品药品监管信息化体系建设。按照统筹规划、分步实施、逐步融合原则,明确省、市、县、乡四级食品药品监管机构在信息化建设方面的任务和职责,建立功能完善、标准统一、信息共享、互联互通的全省食品药品安全信息平台。建立健全行政许可、日常监管、应急处置、稽查执法、举报投诉、信用评定、监督抽验和风险监测等信息系统,加快食品药品电子追溯系统建设,基本健全食品药品追溯体系,实现阳光审批、动态监管、透明办案,提高食品药品安全监管的科学化、信息化水平。”

本书通过普及现代信息技术,对“食品药品监管信息化工程”的理念、发展现状与趋势、建设原则、基础架构和国家相关政策进行论述,详细介绍了“食品药品监管信息化工程”的相关核心技术和建设内容,包括标准规范、基础设施、大数据中心、支撑体系、应用系统、门户网站、项目管理、安全管理、运行维护,全面阐述了“食品药品监管信息化工程”与食品药品安全、社会及政务信息化的关系,讨论了“食品药品监管信息化工程”运行的体制和机制。本书的整体框架体系,主要由张震负责搭建,全书共分成11章,对“食品药品监管信息化工程”做了全面阐述。在写作方式上,既有借鉴,又有创新,图文并茂;引用了大量案例,增加了著作的科学性。各章的写作分工和内容如下:

第1章由宋桂成编撰。整章从信息化的概念入手,阐述了食品药品监管信息化的意义,并对互联网、局域网、移动互联网、专网、物联网、云计算、大数据等现代信息化技术进行科普介绍,说明了信息化工程的构成和标准规范体系,介绍了门户网站和信息化机房的建设,并总结了推进信息化工程建设的基本方法。使读者对信息化工程有一个系统、全面、直观的认识,并为后续章节的论述做好铺垫。

第2章由宋桂成编撰。围绕食品药品监管信息化工程,对其基本体系架构进行解释



说明,详细论述了建设过程中应遵循的基本原则。

第3章由吴国曾、李涛、刚轶金编撰。针对食品药品监管信息化工程标准规范建设展开论述,详细讨论了总体标准、应用标准、信息资源标准、网络通信标准、信息安全标准、工程管理标准的建设内容和编制依据,并深入探讨了以上标准规范的建设方法和相关保障措施。

第4章由吴国曾、李涛、刚轶金编撰。本章重点从非购买云服务的角度详细阐述了网络、服务器、存储系统、云设备等基础设施的属性特征以及工作原理,让读者了解以上基础设施在食品药品监管信息化建设中所起到的作用。

第5章由宋超、武警贺、武杰、何争辉、田金光编撰。通过对数据资源采集、传输、存储、处理到开发利用完整过程以及数据库和容灾中心等配套设施建设的详细描述,使读者详细了解食品药品监管信息化大数据中心的建设内容和功能定位。

第6章由张震编撰。对食品药品监管信息化应用支撑体系建设展开论述,详细介绍了该体系框架下五个层次(基础设施层、信息资源层、应用支撑层、应用系统层、门户展现层)和两个支撑体系(运维和管理体系、信息安全支撑体系)的具体建设内容。

第7章由张佩英编撰。首先对食品药品监管信息化应用系统的概念进行剖析,指明其建设原则,接着深入论述食品药品监管信息化应用系统的流程标准、需求分析、系统开发、测试验收等一整套建设流程,向读者清晰展示了食品药品监管信息化应用系统中日常监管、稽查执法、信息监测、应急管理、信用管理、检验检测管理和行政服务管理等业务的实现原理。

第8章由张佩英编撰。以建设食品药品监管部门门户网站的作用和意义作为切入点,深入分析了食品药品监管部门门户网站的功能需求,并详细介绍了门户网站建设的具体内容,全面论述了门户网站的建设方法以及建成后的考核评价体系。

第9章由张佩英编撰。本章重点介绍政府部门对食品药品监管信息化工程的项目管理,包括工程项目的申报审批环节,政府的采购环节,采购后的建设和验收环节,直至竣工后的决算与审计,为读者条理性地展示了食品药品监管信息化工程项目的管理流程,在建设方式上,从政府部门融资建设模式的角度对PPP模式进行了深刻探讨。

第10章由张素利、刘素晓、李丹、张冬青、杨智杰编撰。本章结合案例深入论述了食品药品监管的网络信息安全管理领域的注意事项,包括在设计网络系统时应遵循的安全设计原则,网络面临的各种安全问题,信息安全管理的技术需求,以及如何加强信息安全

教育,并且详细阐述了如何依法实施食品药品监管网络安全等级保护,最终制定和落实食品药品监管网络安全管理制度。

第11章由郑贻云、武警贺、户秋慧、范朋辉编撰。从机房监控系统、软件漏洞检测更新升级系统、硬件设备升级改造系统的角度对食品药品监管信息化设施设备的运行与维护展开论述,结合案例,深入浅出,制订出一套机房巡检维护、应急处理的机制方案,以及完整的系统质量评估服务体系,并介绍运维人员应当参加的相关培训服务。

本书可作为食品药品监管信息化工程建设的学习资料,可供相关管理部门、行业协会、规划设计单位、建设单位和行业公司等参考,也可作为大专院校的相关专业师生的参考资料。希望能对各级领导和研究者有所帮助。

在本书创作过程中,得到河南省食品药品监督管理局领导、专家以及业内专家们的无私帮助和支持,在此表示衷心的感谢。

由于食品药品监管信息化工程的概念新颖、内容宽泛、涉及的学科专业多而广,而且很多内容将随着社会的高速发展和技术的快速进步而不断完善。虽然我们力求精益求精,但由于水平有限,难免存在缺点和错误。恳请各位领导、同行和读者批评指正,我们将不胜感激。

张震

2017年12月

# 目 录

## 第1章 信息化工程概述

1.1 信息化概述 .....	001
1.1.1 信息化的基本概念 .....	001
1.1.2 信息化的基本作用 .....	002
1.1.3 食品药品监管信息化的背景及意义 .....	003
1.2 信息化技术简介 .....	005
1.2.1 信息化应用系统 .....	005
1.2.2 局域网 .....	007
1.2.3 互联网 .....	010
1.2.4 移动互联网 .....	012
1.2.5 专 网 .....	015
1.2.6 物联网 .....	018
1.2.7 云计算 .....	020
1.2.8 大数据 .....	023
1.3 信息化工程的构成 .....	027
1.3.1 网 络 .....	027
1.3.2 信息化软件系统 .....	044
1.4 信息化标准规范体系 .....	058
1.4.1 信息化标准规范综述 .....	058
1.4.2 标准化是信息化建设的基础性工作 .....	060
1.4.3 信息化标准体系框架研究 .....	060
1.4.4 信息化标准体系的作用 .....	064
1.4.5 加快我国信息化标准体系建设的相关建议 .....	065
1.5 门户网站 .....	067

1.6 信息化机房 .....	067
1.6.1 基本要求 .....	067
1.6.2 建设原则 .....	067
1.6.3 建设内容 .....	068
1.6.4 食品药品监管信息化工程机房技术要求 .....	075
1.7 推进信息化工程建设的基本方法 .....	082
1.7.1 信息化建设发展目标 .....	084
1.7.2 行业信息化建设现状 .....	084
1.7.3 信息化建设存在的问题 .....	085
1.7.4 实施“一把手工程” .....	086
1.7.5 建立健全信息化管理体系 .....	087
1.7.6 强化信息化水平考核评价 .....	095

## 第2章 食品药品监管信息化工程基本架构与建设原则

2.1 总体层级体系 .....	111
2.1.1 标准规范 .....	111
2.1.2 基础设施层 .....	111
2.1.3 数据资源层 .....	111
2.1.4 应用支撑层 .....	111
2.1.5 业务应用层 .....	111
2.1.6 用户及服务层 .....	112
2.2 食品药品监管信息化工程建设的基本原则 .....	112
2.2.1 规划先行原则 .....	112
2.2.2 逐步实施、急用先行原则 .....	114
2.2.3 互联互通原则 .....	115
2.2.4 数据共享原则 .....	116
2.2.5 确保安全原则 .....	118
2.3 信息化工程建设中的问题及原因分析 .....	123
2.3.1 信息化标准体系不健全 .....	123
2.3.2 基础设施不完备 .....	123

2.3.3	业务应用系统管理水平不高 .....	124
2.3.4	信息安全有待提高 .....	124
2.3.5	对信息化建设认识不足 .....	125
2.3.6	资金和人才投入不足 .....	125
2.3.7	电子政务公开水平仍待提高 .....	126
2.3.8	资源共享和决策分析需进一步探索实施 .....	126

### 第3章 食品药品监管信息化工程标准规范建设

3.1	食品药品监管信息化工程标准规范建设的主要内容 .....	128
3.1.1	总体标准 .....	129
3.1.2	应用标准 .....	131
3.1.3	信息资源标准 .....	133
3.1.4	网络及通信标准 .....	135
3.1.5	信息安全标准 .....	135
3.1.6	工程管理标准 .....	136
3.1.7	标准编制流程 .....	136
3.1.8	标准编制内容及依据 .....	137
3.2	食品药品监管信息化工程标准规范建设的基本方法 .....	138
3.2.1	食品药品监管信息化工程标准规范建设存在的问题及基本方法 .....	139
3.2.2	食品药品监管信息化工程标准规范建设的保障措施 .....	141

### 第4章 食品药品监管信息化工程基础设施建设

4.1	非购买云服务的基础设施建设 .....	145
4.1.1	网 络 .....	145
4.1.2	服务器 .....	146
4.1.3	存 储 .....	151
4.1.4	云计算 .....	153
4.2	购买云服务的基础设施建设 .....	159

## 第5章 食品药品监管信息化大数据中心建设

5.1	数据资源采集的内容	164
5.1.1	资源分布式云存储技术	164
5.1.2	资源池化技术	164
5.1.3	资源池弹性扩展技术	166
5.2	数据资源采集的途径	168
5.3	数据的传输、存储与处理	168
5.4	数据库建设	172
5.5	数据资源开发与利用	182
5.6	数据的容灾备份	187
5.6.1	建设原则	188
5.6.2	容灾备份的功能	188
5.6.3	容灾系统建设目标	190
5.6.4	容灾数据中心需要解决的关键问题	191
5.6.5	容灾的实现方式	191

## 第6章 食品药品监管信息化应用支撑体系建设

6.1	技术架构	194
6.1.1	主要层次描述	194
6.1.2	具体应用系统	196
6.2	主要内容	198
6.2.1	监管身份认证	198
6.2.2	监管人员管理	199
6.2.3	监管权限管理	199
6.2.4	行为审计	200
6.2.5	Web Service	201
6.2.6	应用服务器中间件	203
6.2.7	数据库中间件	204
6.2.8	GIS软件平台	204

6.2.9	BI 智能报表 .....	207
6.2.10	统一用户中间件 .....	208
6.2.11	数据挖掘工具 .....	208
6.2.12	数据共享交换平台 .....	209
6.2.13	流程管理平台 .....	216
6.3	应用支撑平台建设方式 .....	216

## 第 7 章 食品药品监管信息化应用系统建设

7.1	食品药品监管信息化应用系统 .....	218
7.1.1	概 念 .....	218
7.1.2	具体建设 .....	218
7.2	食品药品监管信息化应用系统建设的原则 .....	222
7.2.1	服务食品药品监管需要的原则 .....	222
7.2.2	优先建设实现标准化、规范化的食品药品监管信息化应用系统的原则 .....	223
7.3	食品药品监管信息化应用系统建设的基本步骤 .....	223
7.3.1	食品药品监管工作业务流程标准化 .....	223
7.3.2	需求分析 .....	223
7.3.3	食品药品监管工作信息化业务流程梳理 .....	229
7.3.4	食品药品监管信息化系统开发 .....	230
7.3.5	食品药品监管信息化系统测试与验收 .....	231

## 第 8 章 食品药品监管部门门户网站建设

8.1	食品药品监管部门门户网站的作用 .....	243
8.2	食品药品监管部门门户网站应具备的基本功能 .....	244
8.3	食品药品监管部门门户网站建设的基本内容 .....	244
8.3.1	栏目设置 .....	246
8.3.2	网站应用设置 .....	247
8.3.3	网站管理设置 .....	248
8.3.4	服务器系统 .....	251

8.3.5	网站安全系统 .....	253
8.3.6	邮件系统 .....	255
8.3.7	信息发布系统 .....	260
8.4	食品药品监管部门门户网站建设的基本方法 .....	269
8.4.1	市场分析 .....	269
8.4.2	存在问题 .....	269
8.4.3	功能定位 .....	270
8.4.4	解决方案 .....	270
8.4.5	网站规划 .....	270
8.5	门户网站的考核评价 .....	270
8.5.1	政府网站绩效评估的意义 .....	270
8.5.2	政府网站绩效评估体系参考说明 .....	271
8.5.3	参考资料 .....	272

## 第9章 食品药品监管信息化工程项目管理

9.1	电子政务工程审批环节 .....	277
9.1.1	项目建议书 .....	277
9.1.2	可行性研究报告 .....	282
9.1.3	初步设计方案 .....	297
9.2	政府采购 确定项目承建单位和监理单位 .....	303
9.2.1	传统 PPP 模式 .....	304
9.2.2	新常态下 PPP 模式 .....	312
9.2.3	新常态下 PPP 项目的法律风险应对措施 .....	316
9.3	建设 .....	321
9.3.1	项目实施 .....	321
9.3.2	项目监理 .....	322
9.4	验收 .....	323
9.4.1	项目预验收 .....	323
9.4.2	应用系统验收 .....	325
9.4.3	硬件及网络系统验收方案 .....	330



9.5 决算与审计 .....	331
相关附件 .....	333

## 第10章 食品药品监管网络安全管理

10.1 食品药品监管网络安全管理的基本原则 .....	339
10.2 加强网络安全教育 .....	340
10.2.1 网络面临的主要安全问题 .....	340
10.2.2 信息安全技术需求 .....	342
10.2.3 信息安全管理需求 .....	347
10.2.4 在技术上解决网络安全问题 .....	348
10.2.5 信息安全教育 .....	349
10.3 依法实施食品药品监管网络安全等级保护 .....	350
10.3.1 信息安全等级保护制度和政策文件 .....	351
10.3.2 信息安全等级保护工作的意义和重要性 .....	352
10.3.3 信息安全等级保护工作内容和流程 .....	352
10.3.4 信息系统的安全保护等级划分和监管 .....	352
10.3.5 信息系统的信息安全等级备案 .....	353
10.3.6 信息系统的信息安全等级测评 .....	354
10.3.7 信息系统安全等级保护实施过程遵循的基本原则 .....	356
10.4 制定和落实食品药品监管网络安全管理制度 .....	356
10.4.1 网络安全管理层面对策 .....	357
10.4.2 网络安全管理制度的分类 .....	359
10.4.3 网络安全制度的制定 .....	359
10.4.4 网络安全制度的落实 .....	360

## 第11章 食品药品监管信息化设施设备的运行与维护

11.1 机房安全运行实时监控 .....	362
11.1.1 动力系统 .....	363
11.1.2 环境系统 .....	363