

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 841—2024

全国公立医疗卫生机构
药品使用监测管理标准

Standard for drug use monitoring and management in public medical and health
institutions

2024 - 05 - 08 发布

2024 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 管理机构.....	2
5 工作程序.....	4
6 系统建设和安全管理要求.....	9
7 监测数据全流程管理要求.....	11
附录 A （规范性） 药品使用监测工作流程图.....	14
附录 B （规范性） 后置质控规则.....	15
附录 C （规范性） 异常数据修复规则.....	16
附录 D （规范性） 前置质控规则.....	17
参考文献.....	18

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康委药政司组织起草，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心组织技术审查、协调性和格式审查，由国家卫生健康委统计信息中心负责技术咨询，由国家卫生健康委药政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：国家卫生健康委统计信息中心、清华大学药学院、中国标准化研究院。

本标准主要起草人：杨龙频、吴士勇、代涛、周恭伟、汪孔亮、申远、杨悦、李佳、车迪。

引 言

2019年起，国家卫生健康委以临床需求和临床价值为导向，高质量推进药品使用监测工作。在国家卫生健康委药政司指导下，国家卫生健康委统计信息中心以国家药品供应保障综合管理信息平台为支撑，连续5年开展全国医疗卫生机构药品使用数据的采集、监测与分析利用等工作，目前已形成一整套较为完善的工作框架、实施路径和工作方法。同时，国家卫生健康委统计信息中心受国家卫生健康委药政司委托，通过调查研究、文献查阅、经验梳理与总结、国内外案例分析和专家咨询等方式，从背景、目标、基础、机制和计划等方面，对药品数据多方利用与安全保障机制进行了研究。在理论研究和工作的基础上，制定了适用于全国公立医疗卫生机构的药品使用监测管理标准。

本标准的实施应用有助于持续稳定推进药品使用监测工作、提升药品使用监测管理水平、规范药品使用监测信息化建设标准，便于监测人员熟练掌握相关工作流程和要求。

全国公立医疗卫生机构药品使用监测管理标准

1 范围

本标准规定了药品使用监测的管理机构、工作程序、系统建设和安全管理要求、监测数据全流程管理要求。

本标准适用于各级卫生健康委药政管理部门、各级技术支撑单位和各级公立医疗卫生机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 37988 信息安全技术 数据安全能力成熟度模型

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

全国公立医疗卫生机构药品使用监测工作 national drug utilization monitoring

为履行《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》关于“国家建立健全药品供求监测体系”的要求，按照国家卫生健康委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函〔2019〕80号）的要求统筹开展的年度监测工作，要求全面监测范围覆盖全国所有公立医疗卫生机构的所有药品使用的相关数据，各级卫生健康行政部门及相关机构和单位应加强组织领导，强化责任落实，保障数据安全。监测内容包括药品的目录、入库、出库、使用等信息，通过国家药品使用监测系统数据进行数据采集、传输、治理。

3.2

国家药品使用监测系统 Drug utilization monitoring information system

全民健康保障信息化工程一期项目中基本药物制度监测评价信息子系统和药品采购供应监测信息子系统的总称，用于开展全国公立医疗卫生机构药品使用监测工作。

3.3

公立医疗卫生机构 public health institution

登记注册类型为国有和集体办的医疗卫生机构。

注：公立医疗卫生机构的划分依据为《国家卫生健康统计调查制度》。

3.4

监测机构库 institution database for national drug utilization monitoring

用于全国公立医疗卫生机构药品使用监测工作的医疗卫生机构数据库。

注：在全国公立医疗卫生机构药品使用监测工作中，以《中国卫生健康统计年鉴》涵盖的医疗卫生机构作为目标确定监测机构范围，建立监测机构库，纳入公立医疗卫生机构中的医院、基层卫生机构中的社区卫生服务中心和乡镇（街道）卫生院、专业公共卫生机构中的妇幼保健院，排除非公立医疗卫生机构、村卫生室（社区卫生服务站）、部分公共卫生机构、血站等。

3.5

医院级别 hospital grade

政府主管部门确定的医院级别，包括三级、二级、一级和未定级。

注1：医院级别的划分依据为《国家卫生健康统计调查制度》。

注2：在全国公立医疗卫生机构药品使用监测工作中，三级医院及三级妇幼保健院按三级公立医疗卫生机构计，二级医院及二级妇幼保健院按二级公立医疗卫生机构计，一级及未定级医院、其他妇幼保健院、乡镇（街道）卫生院及社区卫生服务中心均按基层公立医疗卫生机构计。

3.6

药品采购使用管理分类代码与标识码 Classification coding and identification codes of pharmaceutical procurement, utilization and management

将药品的核心属性进行分类，并赋予具有一定规律、易于计算机和人识别处理的符号，形成代码元素集合。代码元素集合中的代码元素就是赋予编码对象的符号，即编码对象的代码值。

注：依据国家卫生健康委发布的WS/T 778—2021《药品采购使用管理分类代码与标识码》标准，药品采购使用管理分类代码[以下简称国家药管平台药品编码（YPID）]是国家药管平台药品基本数据库中的药品产品唯一标识。

3.7

国家药品基础数据库 national drug basic database

根据WS/T 778—2021《药品采购使用管理分类代码与标识码》标准建立的药品基本信息数据库，作为本标准数据分析的最底层药品数据描述。

注：该数据库涵盖了所有在用药品的品种、剂型、规格、生产企业、批准文号等信息。

3.8

基本药物目录 National essential medicine list

适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。

注：本标准所称基本药物目录是指国家卫生健康委最新发布的《国家基本药物目录》。

3.9

通用名 China Approved Drug Name

中国药典委员会按照“中国药品通用名称命名原则”制定的药品名称。

注：也称品种通用名、品种名，即按照有效成分的原料药通用名（品种名），不包含剂型，例如：硝苯地平。

3.10

最小销售包装单位 minimum dispensing unit of medication

药品最小销售单元。

注：指药品不能再拆开的最小销售包装（盒、瓶、支等），例如：片剂的一盒或一瓶、针剂的一支或一瓶等。药品最小销售包装单位是医疗卫生机构门急诊可向患者销售的最小单元，各种机构在使用药品时自行拆零不属于最小销售包装。

3.11

制剂单位 dosage unit of medication

药品的基本生产单位。

注：指在剂量上可精确拆分、在物理上可独立存在的某一具体规格剂量的最小产品单元，如片、粒、丸、瓶、支、袋等。对单一制剂的拆分使用不能作为制剂单位，例如：儿童使用成人规格片剂时的拆分使用不能作为制剂单位，因为不可精确拆分，应把片剂的一片作为制剂单位；喷雾剂的一喷不能作为制剂单位，因为喷与喷之间在物理上不能独立存在，应把装喷雾剂的一瓶或一支作为制剂单位；注射类胰岛素的一个单位不能作为制剂单位，应把胰岛素注射液的一支作为制剂单位，依此类推。

3.12

转换系数 converting index of medication

药品的一个最小销售包装单位包含制剂单位的数量，也称包装规格。

注：例如：一盒12片，转换系数为12。部分医疗卫生机构注射剂型按单支管理，最小销售包装单位、制剂单位都为支，则转换系数都为1。

3.13

全国公立医疗卫生机构药品使用监测报告编辑委员会 Editorial Committee of National Drug Utilization Monitoring Report on Public Healthcare Institutions

于2022年正式成立，由国家卫生健康委领导担任编辑委员会主任，编辑委员会办公室设在国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司，负责编辑、发布《全国公立医疗卫生机构药品使用监测报告》。

4 管理机构

4.1 概述

4.1.1 药品使用监测工作涉及的相关主体包括各级卫生健康委药政管理部门、各级技术支撑单位和各级公立医疗卫生机构：

——各级卫生健康委药政管理部门指国家卫生健康委药政司及省、市、县级卫生健康委药政主管部门；

——各级技术支撑单位指国家卫生健康委统计信息中心及支撑省级药品使用监测工作的技术服务机构；

——各级公立医疗卫生机构指参与药品使用监测工作的公立医疗卫生机构。

4.1.2 按照工作内容划分为组织管理机构、安全管理机构、应急管理机构和数据质量控制（以下简称“质控”）管理机构。

4.2 组织管理机构

4.2.1 组织管理机构包括国家卫生健康委药政司，国家卫生健康委统计信息中心，省、市、县级卫生健康委药政管理部门，技术支撑单位和各级公立医疗卫生机构。

4.2.2 国家卫生健康委药政司负责行政管理和业务指导。

4.2.3 国家卫生健康委统计信息中心负责系统运维、标准维护、数据分析与管理等技术支撑工作。

4.2.4 省、市、县级卫生健康委药政管理部门负责组织技术支撑单位完成辖区医疗卫生机构培训、质控、答疑相关工作，管理辖区机构系统账号，编写辖区药品使用监测报告，组织专题分析。

4.2.5 技术支撑单位负责本地各项技术支撑工作。各级公立医疗卫生机构负责选定数据监测员，按照属地化管理原则，按时准确报送数据。监测员应在权限范围内进行操作，应保障账号及密码等信息安全，避免泄露。

4.3 安全管理机构

4.3.1 安全管理机构包括安全管理方、运维管理方和数据需求方。

4.3.2 安全管理方由药政司担任，其职责包括但不限于：

——统一指导药品数据业务工作开展，行使药政业务信息系统应用安全管理职责；

——负责药品数据共享利用的统筹管理。

4.3.3 运维管理方由统计信息中心担任，其职责包括但不限于：

——负责药品使用监测系统在建设和运维过程中的数据安全实施；

——加强网络信息和数据应用安全技术支持；

——组织开展药品使用监测系统数据使用的实施管理；

——定期组织开展药品使用监测系统的风险评估、安全检查、信息安全等级测评等工作，提出数据安全整改意见，执行监督整改工作。

4.3.4 数据需求方是指申请使用药品使用监测数据的机构，其职责包括但不限于确保数据获取使用销毁全过程安全管理要求的有效执行，防止数据泄露。

4.4 应急管理机构

4.4.1 应急管理机构包括国家药品供应保障综合管理信息平台安全管理方和运维管理方，称为预防和处处理信息系统突发事件工作协调小组。

4.4.2 预防和处处理信息系统突发事件工作协调小组负责信息系统应急处理工作，决定信息系统应急处理工作的重大事项，组织实施、业务协调和发布信息系统应急指令，发布信息系统应急故障级别、决策处理方案。

4.5 数据质控管理机构

4.5.1 数据质控管理机构包括各级公立医疗卫生机构、各级卫生健康行政部门和国家卫生健康委统计信息中心，负责系统在运行中的数据质量。

4.5.2 各级公立医疗卫生机构明确责任部门和责任人，指定人员担任数据监测员，其职责包括但不限于：

——组织落实本院数据接口开发、数据上传测试；

——完成本地数据字典与国家药品基础数据对照；

——日常监督数据上传的时效性和完整性；

——对平台发现的数据质量问题及时组织数据修复和重传。

4.5.3 各级卫生健康行政部门指定人员担任监测指导员，其职责包括但不限于：

- 组织数据监测员完成监测数据采集；
 - 做好数据日常上传工作保障和数据质量问题追踪处理；
 - 负责辖区内数据监测员的技术标准培训；
 - 制定本地的数据质量保障制度并监督公立医疗卫生机构落实；
 - 对公立医疗卫生机构的数据上传时效和质量做绩效考评。
- 4.5.4 国家卫生健康委统计信息中心牵头组织质量监督组，其职责包括但不限于：
- 在药政司的指导下制定数据质量标准；
 - 建立和维护国家药品基础数据库；
 - 在线发布 YPID 编码标准数据。

5 工作程序

5.1 概述

药品使用监测工作涉及国家卫生健康委药政司，国家卫生健康委统计信息中心，省、市、县级卫生健康委药政管理部门以及公立医疗卫生机构等主体，工作程序包括准备阶段、采集阶段、治理阶段、分析利用阶段和回顾总结阶段，工作流程示意图见附录 A。

5.2 国家卫生健康委药政司

5.2.1 准备阶段

5.2.1.1 发布工作文件

5.2.1.1.1 印发工作通知，明确工作起止时间、采集方式、监测周期、监测内容、机构范围；随文下发《药品使用监测数据采集表单及填表说明》《药品使用监测工作方案》等，时间周期不超过 4 周，详见附录 A。

5.2.1.1.2 《药品使用监测数据采集表单及填表说明》包括数据采集相关表格及账户信息相关表格，相关表格包括但不限于：

- 公立医疗卫生机构基本情况；
- 公立医疗卫生机构药品目录；
- 公立医疗卫生机构药品入库情况；
- 公立医疗卫生机构药品出库情况；
- 公立医疗卫生机构药品使用情况；
- 紧密型城市医疗集团和县域医共体信息；
- 公立医疗卫生机构药品使用监测联络人信息（本年度新增机构填写）；
- 公立医疗卫生机构药品使用监测联络人信息（修改原有联络人信息）；
- 公立医疗卫生机构基本情况信息（已有账号的公立医疗卫生机构名称变更、机构注销）。

5.2.1.2 启动培训

指导国家卫生健康委统计信息中心开展省级相关人员培训，工作通知印发后完成，时间周期不超过 1 周，详见附录 A。

5.2.2 采集阶段

跟踪上报情况，指导各地按要求按时完成数据采集工作，时间周期不超过 11 周，详见附录 A。

5.2.3 治理阶段

指导国家卫生健康委统计信息中心开展数据治理、数据质量评估及质控报告编写工作，时间周期不超过 8 周，详见附录 A。

5.2.4 分析利用阶段

5.2.4.1 分析利用阶段的主要工作包括专家论证和组织开展专题分析。

5.2.4.2 组织专家对年度报告初稿进行论证，根据专家意见修改，时间周期不超过 8 周，详见附录 A。

- 5.2.4.3 将年度报告送审稿提交全国公立医疗卫生机构药品使用监测报告编辑委员会审定。
- 5.2.4.4 委托出版机构，将年度报告送印。
- 5.2.4.5 根据工作需要确定分析主题、分析方向，组织编写各专题分析报告。

5.2.5 回顾总结阶段

审定国家卫生健康委统计信息中心提交的质控报告；总结回顾工作流程，提出下一年度工作重点，时间周期不超过9周，详见附录A。

5.3 国家卫生健康委统计信息中心

5.3.1 准备阶段

5.3.1.1 监测机构库确定

5.3.1.1.1 监测机构库确定的主要工作包括确定监测目标机构、确定本年度监测机构库和机构级别确定，时间周期不超过1周，详见附录A。

5.3.1.1.2 指导省、市、县级卫生健康委药政管理部门核对监测机构库，根据各地实际情况排除撤销资质、停业及合并的机构，排除监狱、学校等非卫生部门管理机构，排除以基本公卫服务为主等原因而无药品使用的基层机构，增补新增及恢复经营机构，形成本年度监测机构库。

5.3.1.2 公立医疗卫生机构账户整理

指导省级药政管理部门及公立医疗卫生机构核实机构信息，由省级操作修改及增补账户信息，主要包括联系人姓名、手机号、机构级别等，确保下一步数据上报正常进行，时间周期不超过2周，详见附录A。

5.3.1.3 确定工作流程，编写培训材料

根据本年度监测工作制定相关文件，时间周期不超过3周，详见附录A。文件包括但不限于：

- 《药品使用监测工作方案》；
- 《药品使用监测工作实施与质控要求》；
- 《药品使用监测数据上报常见问题与解答》；
- 《国家药品使用监测系统用户使用手册-公立医疗卫生机构版》；
- 《国家药品使用监测系统用户使用手册-省级版》；
- 《医疗标准化映射平台用户使用手册》；
- 《药品使用监测数据采集表单及填表说明》（见本标准5.2.1.1.2条）。

5.3.1.4 系统调试

根据《药品使用监测数据采集表单及填表说明》及《药品使用监测工作实施与质控要求》进行系统各项功能调试，包括数据采集相关表格模板更新、质控规则验证、省级数据传送接口标准等，时间周期不超过2周，详见附录A。

5.3.2 采集阶段

5.3.2.1 组织数据报送

提供问题答疑，时间周期不超过3周，详见附录A。

5.3.2.2 后置质控

对所有数据进行后置质控，时间周期不超过4周，详见附录A。质控规则包括但不限于：

- 药品平均价格不超过本省该药品平均价格众数±3倍标准差；
- 药品平均价格不高于参考价格最高价*100倍且不低于参考价格最低价/100倍；
- 单个药品总金额异常；
- 机构所有药品总金额异常。

后置质控规则详见附录B。

5.3.2.3 组织重报

对质控错误率5%以上的三级、二级机构进行退回并组织重报。错误率计算公式为：错误率=机构错误数据条数/机构报送数据总条数。

对重报后的数据再次进行质控，根据需要进行组织重报，时间周期不超过4周，详见附录A。

5.3.3 治理阶段

5.3.3.1 概述

治理阶段的主要工作包括：数据治理、国家药管平台编码（YPID）修复、费用及数据修复和数据定版。时间周期不超过8周，详见附录A。

5.3.3.2 数据治理

综合调研本年度数据情况，在后置质控规则基础上整理数据清洗规则及数据修复规则，对目前规则无法修复的异常数据则予以删除标记，不纳入后续统计中。时间周期不超过8周，详见附录A。

5.3.3.3 国家药管平台编码（YPID）修复

5.3.3.3.1 对公立医疗卫生机构国家药管平台编码（YPID）上报为空值的数据进行重新比对，能完成比对的将比对结果填回对应数据。

5.3.3.3.2 核查使用表格中国家药管平台编码（YPID）是否正确，对于品种比对错误的数据进行修复和删除处理。

5.3.3.4 费用及数量修复

5.3.3.4.1 在经过国家药管平台编码（YPID）修复后，按照年份、省份及国家药管平台编码（YPID）三个维度，以平均价格作为指标判断异常数据，对费用及制剂量（即制剂单位数量）的异常数据进行修复。

5.3.3.4.2 异常数据判断标准如下：

- a) 平均价格超过本省该药品平均价格众数±3倍标准差；
- b) 注射剂药品平均价格<0.01；
- c) 非注射剂药品平均价格<0.001。

5.3.3.4.3 修复价格参考平均价格众数、中位价、采购参考价格区间。

5.3.3.4.4 异常数据识别与修复规则见附录C。

5.3.3.5 数据定版

对修复后的数据再次核验后形成本年度使用监测数据查询中间表，用于后续分析利用。并将分省的定版数据提供各省级药政管理部门下载、使用。

5.3.4 分析利用阶段

5.3.4.1 产出年度报告

对比近三年数据，产出本年度国家年度报告及省级年度报告初稿。省级年度报告初稿及使用监测数据发放至各省级卫生健康委。时间周期不超过8周，详见附录A。

5.3.4.2 产出专题分析报告

对数据进行深度分析，产出专题分析报告。

5.3.5 回顾总结阶段

5.3.5.1 数据质量评估

采用多维度的数据质量评估方法，从机构覆盖率、国家药管平台编码（YPID）比对正确率、错误率、错误修复率等方面对数据质量进行评估，时间周期不超过3周，详见附录A。

5.3.5.2 质控算法迭代

优化质控算法，完善质控规则、数据清洗及修复规则，细化质控粒度，提供更精细化的数据修复方法，时间周期不超过3周，详见附录A。

5.3.5.3 数据质量回顾与优化

基于优化的质控及修复算法，对既往数据进行二次清洗核验，进一步校正质控算法，以提升整体数据可用性，时间周期不超过3周，详见附录A。

5.3.5.4 工作流程回顾与优化

优化工作流程，总结药品使用监测工作经验与做法，聚焦在工作组织管理、业务实施流程、信息技术应用、数据质控、标准应用落地等方面的问题与不足，组织推进创新课题研究，取得工作组织更规范、数据质控更严谨、技术支撑更有力等方面的机制性工作成果，推动后续的药品使用监测工作更上台阶，时间周期不超过3周，详见附录A。

5.4 省、市、县级卫生健康委药政管理部门

5.4.1 准备阶段

5.4.1.1 启动工作

省、市、县级卫生健康委药政管理部门根据要求，按时启动本级药品使用监测工作，时间周期不超过1周，详见附录A。

5.4.1.2 监测机构库确定

省、市、县级卫生健康委药政管理部门核对监测机构库，充分摸底公立医疗卫生机构情况，排除撤销资质、停业及合并的机构，排除监狱、学校等非卫生部门管理机构，排除以基本公卫服务为主等原因而无药品使用的基层机构，增补新增及恢复经营机构，形成本年度监测机构库，时间周期不超过1周，详见附录A。

5.4.1.3 账户整理

5.4.1.3.1 账户整理包括管理部门账户整理和公立医疗卫生机构账户整理，时间周期不超过2周，详见附录A。

5.4.1.3.2 省、市、县级卫生健康委药政管理部门组织核实辖区内公立医疗卫生机构及管理机构信息并修改及增补账户信息，主要包括联系人姓名、手机号码、单位固定电话号码、机构级别、行政区划等信息，及时汇总并修改。

5.4.1.4 培训及专家团队组建

5.4.1.4.1 省级卫生健康委药政管理部门参加国家组织的统一培训，并结合本级监测工作方案及实际情况，进一步组织针对性的培训，每年至少开展1次。

5.4.1.4.2 省级卫生健康委药政管理部门宜组建专家团队，为区域内机构培训、答疑，为质控提供帮助，为上报工作提供专业支持。

5.4.1.5 省级药品使用监测系统调试

根据监测需求完成系统调试（针对已建设省级药品使用监测系统的省份），时间周期不超过2周，详见附录A。

5.4.2 采集阶段

5.4.2.1 组织数据报送

5.4.2.1.1 省、市、县级卫生健康委药政管理部门对各公立医疗卫生机构上报过程的问题进行答疑及指导，并跟进上报情况，指导各级医疗卫生机构按时完成数据采集工作，时间周期不超过3周，详见附录A。

5.4.2.1.2 已建设省级药品使用监测系统的省份，对所有数据进行后置质控。后置质控规则见5.3.2.2。

5.4.2.1.3 对于退回需重报的数据或医疗卫生机构，省、市、县级卫生健康委药政管理部门及时传达，组织相关机构进行重报，时间周期不超过4周，详见附录A。

5.4.3 治理阶段

省级卫生健康委药政管理部门宜进行数据治理，并配合国家质控或者参与国家数据治理。

5.4.4 分析利用阶段

5.4.4.1 接收国家卫生健康委下发的年度使用监测数据及省级年度报告初稿。

5.4.4.2 依据工作需要，省级卫生健康委药政管理部门组织编制省、市级使用监测报告及专题分析报告。

5.4.5 回顾总结阶段

查收国家卫生健康委统计信息中心提供的质控报告，回顾年度工作开展情况，总结经验与做法。

5.5 公立医疗卫生机构

5.5.1 准备阶段

5.5.1.1 参加培训

参加工作培训。

5.5.1.2 账户整理

核对机构信息，主要包括医疗卫生机构名称、级别、所属区域、本年度机构变更情况，确认账户信息，主要包括联系人姓名、手机号码、单位固定电话号码，若有变更及时上报，时间周期不超过2周，详见附录A。

5.5.1.3 准备数据

掌握药品使用监测系统，确保上报相关功能正常使用。根据年度数据采集相关表格，准备相关数据，时间周期不超过4周，详见附录A。

5.5.2 采集阶段

5.5.2.1 组织数据报送

5.5.2.1.1 工作内容包括国家药管平台编码（YPID）比对、出入库及使用表格整理、其他表格整理、数据上传和数据上报，时间周期不超过3周，详见附录A。

5.5.2.1.2 整理药品目录，根据上年国家药管平台编码（YPID）比对结果，结合比对工具完成每个药品的国家药管平台编码（YPID）比对工作，完成公立医疗卫生机构药品目录表格填写。每年下载国家药管平台编码（YPID）比对结果并本地留存。

5.5.2.1.3 根据药品出入库及使用数据，完成公立医疗卫生机构药品入库、出库、使用情况三个表格填写。

5.5.2.1.4 根据《药品使用监测数据采集表单及填表说明》填写其他相关表格。

5.5.2.1.5 查验数据上报所需的所有表格，上传至系统中，进行前置质控。根据系统质控提示，完成数据修改并重新上传。质控规则包括但不限于：

——必填项不为空且按照要求填写；

——国家药管平台编码（YPID）空值率不超过10%；

——入库数量（最小销售包装单位）不大于入库数量（制剂单位）；

——入库数量（最小销售包装单位）与入库数量（制剂单位）的逻辑关系与转换系数一致；

——药品平均价格（金额/数量（制剂单位））不高于参考价格最高价*100倍且不低于参考价格最低价/100倍。

前置质控规则详见附录D。

5.5.2.1.6 所有表格均质控通过后，点击“上报”按钮，完成数据上报工作。

5.5.2.1.7 根据系统中提示的数据质控问题，重新核实所有上报表格并修正相关错误，修正后重新完

成上报，时间周期不超过4周，详见附录A。

5.5.3 治理阶段

5.5.3.1 公立医疗卫生机构对自身数据进行治理。

5.5.3.2 公立医疗卫生机构宜参与省级使用监测数据治理。

5.5.4 分析利用阶段

5.5.4.1 公立医疗卫生机构基于自身数据开展数据分析。

5.5.4.2 有能力的公立医疗卫生机构宜参与省级使用监测数据分析利用工作。

5.5.5 回顾总结阶段

公立医疗卫生机构对自身历年数据进行回顾，对本年度使用监测工作开展总结。

6 系统建设和安全管理要求

国家和各省份根据具体情况确定系统建设单位。

6.1 系统功能

6.1.1 药品编码标准比对

药品编码标准比对功能用于展示已建立的比对任务，具有模板下载、新增任务、查看比对结果和人工比对功能；支持按照比对状态进行任务查询。

6.1.2 数据上报

数据上报功能用于展示任务名称、任务描述、起始时间和上报状态，可进行查看、上报和下载模板操作。

6.1.3 质量控制

6.1.3.1 概述

6.1.3.1.1 质量控制功能以国家药品使用监测系统的质控规则为基础，用于提供省级数据传输时的前置质控、数据入库后的后置质控、数据治理等相关功能，以便完成省级数据质控。

6.1.3.1.2 质量控制检查内容如下：

- 监测数据应填项目的完整性；
- 使用国家药管平台编码（YPID）的规范性；
- 数据是否符合内在逻辑要求。

6.1.3.1.3 质量控制内容包括：

- a) 对影响数据统计分析字段的空值率检查和计算；
- a) 对提交数据各个字段的数据类型规范性检查判断；
- b) 对字段间计算关系一致性的检查判断；
- c) 对有价值域字典要求的字段内容规范性检查判断；

6.1.3.2 前置质控

前置质控功能用于在数据传输时进行前置质控，前置质控不通过，则将该批次出现错误的表格直接退回，提示上传不成功并返回具体错误数据及错误原因。前置质控规则详见附录D。

6.1.3.3 后置质控

后置质控功能用于在数据入库后进行后置质控，后置质控不合格，则将该批次出现错误的表格退回对应省份进行数据质量修正。后置质控规则见附录B。

6.1.3.4 数据治理

6.1.3.4.1 纠正国家药管平台编码（YPID）错误

纠正国家药管平台编码（YPID）错误功能，利用自然语言处理技术，用于纠正部分机构比对错误的国家药管平台编码（YPID），补充部分信息不全的药品数据。具体功能包括：

- a) 大小写转换、中英文处理、全半角处理、罗马数字处理、希腊字母处理等的数据预处理；
- b) 同音字识别，关键字识别，人工识别；
- c) 找出比对错误的国家药管平台编码（YPID）重新比对。

6.1.3.4.2 异常数据修复

异常数据修复功能以平均价格众数的±3倍标准差为标尺，用于识别异常数据并进行修复。具体功能包括：

- a) 每年、每省、每条国家药管平台编码（YPID）取平均价的众数。先将价格转换为科学计数法，取2位有效数字；对每个国家药管平台编码（YPID），取在省内出现频度最高的值为众数。
 - b) 公立医疗卫生机构某个药品的平均价格超过众数±3倍标准差的识别为异常数据。
 - c) 以平均价格众数、平均价格中位数、采购价等作为标准修复数据。
 - d) 对识别的异常数据，制定自动修复规则，按优先级别，根据前提条件自动进行错误识别，标记规则，进行修复。
 - e) 修复标记为空且上述规则未修复的异常数据进行人工处理。
- 异常数据识别与修复规则详见附录C。

6.1.3.4.3 数据质量回顾

对历年数据使用迭代更新的算法进行数据修复和数据反推。

注：再次治理后的数据会与往年报告数据可能存在一定差异。2021年之后的数据不再进行反推。

6.1.4 分析利用

分析利用功能用于支持基本药物目录应用综合评估、药品供应协调管理、药品使用评估、药品费用分析、药品政策跟踪评估等相关分析。

6.2 系统安全管理

6.2.1 总体要求

- 6.2.1.1 运维管理方应根据数据分类和业务特点，制定保护数据安全所需的技术措施与管理措施。
- 6.2.1.2 系统用户应在自己的权限范围内进行数据访问和使用，不应越权访问和使用数据。
- 6.2.1.3 应在传输、存储备份、数据库审计、操作日志和基础设施层面按照国家相关要求，落实相应技术手段保障数据安全。
- 6.2.1.4 系统开发测试环境与生产运营环境分离，开发测试过程使用模拟或者样本数据，不包含真实数据。
- 6.2.1.5 系统对批量读取和下载的功能进行授权控制。
- 6.2.1.6 应建立安全事件与应急响应制度，制定应急预案。
- 6.2.1.7 运维管理方对药品使用监测系统定期组织信息安全等级保护测评工作，并对测评中发现的问题组织力量及时整改。
- 6.2.1.8 安全管理方制订药品使用监测系统数据安全管理办法。运维管理方根据药品使用监测系统数据安全管理办法，对不同安全级别的数据采取相应的管理方法。
- 6.2.1.9 国家与省级药品使用监测系统应满足国家网络安全等级保护相关要求。

6.2.2 系统安全功能要求

按照数据安全管理办法，系统安全功能要求如下：

- a) 冗余设计。采用冗余技术设计网络拓扑结构，避免关键节点存在单点故障隐患；提供主要网络设备、通信线路和数据处理系统的硬件冗余，保证系统的高可用性。
- b) 检测手段。能够检测数据在传输和存储过程中是否遭到破坏，并能采取必要的方法进行数据恢复，将数据损失降到最低。
- c) 备份与恢复。提供本地数据备份与恢复功能，定时按需求对数据采用增量备份和全备份相结合的备份策略开展数据备份，并定期开展数据恢复验证。

- d) 加密手段。针对关键级数据，通过加密或其他技术方法实现关键级数据传输和存储的保密性。
- e) 根据药品使用监测系统数据安全管理办法，进行数据操作终端的安全控制，确保数据安全使用。
- f) 安全配置。除指定的安全管理员外，任何人不能改变操作终端的安全配置。
- g) 网络连接。操作终端禁止采用云盘、网盘等互联网存储应用，防止数据泄露；数据终端上所有业务操作均应被限定在业务规定的相关应用程序下进行，且退出该应用程序将无法对数据进行操作。

6.2.3 用户权限划分

根据数据的维护、查询、管理、元数据管理等不同需求，将用户权限划分为如下四级：

- Ⅳ级为无业务数据操作权限，权限授权对象为系统运维人员，不接触业务数据；
- Ⅲ级为基础信息数据操作权限，权限授权对象为基础数据库数据维护人员，不接触业务分析数据；
- Ⅱ级为数据利用权限，权限授权对象为业务部门工作人员，涉及基础信息数据和统计分析数据；
- Ⅰ级为原始数据操作权限，权限授权对象为参与原始数据治理、数据分析算法提供和技术实现数据分析利用的操作人员，。

默认Ⅱ级权限含盖Ⅲ级所有权限，Ⅰ级权限含盖Ⅱ级和Ⅲ级所包含权限。

6.2.4 数据容灾备份

6.2.4.1 遵守《国家全民健康信息平台应用管理办法（试行）》的规定，做好数据防灾备份及恢复工作，建立并维护灾备机制，制定数据恢复计划，并定期组织恢复演练，确保在意外事故、灾难发生后，能够在最短时间内完成数据的恢复。

6.2.4.2 数据备份工作选择在业务空闲时段执行，避免对联机业务运行造成影响；每日进行一次本地全量数据备份，保留最近三天本地数据；每月进行一次异地全量数据备份；各类数据发生重大变更时，需进行本地和异地数据全备份。

6.2.4.3 运维管理方应定期开展备份数据的恢复测试工作，一年不少于一次并保留还原过程记录备查。

6.2.5 数据安全事件处置与应急响应

如发生数据安全事件，应按照信息系统应急预案有关要求采取相关措施。

7 监测数据全流程管理要求

7.1 概述

7.1.1 药品数据全生命周期分为采集、存储、传输、治理、使用和销毁六个环节。

7.1.2 各相关参与单位应根据管理要求，制定针对性管理措施，确保安全。

7.1.3 根据《落实卫生健康行业数据分类分级指南（试行）的通知》要求，药品使用监测数据属于业务资源类一般数据。

7.2 采集

7.2.1 运维管理方应根据采集数据的方式以及所采集数据的分类，采取相应的安全保护措施。对于各种采集方式涉及的终端、人员、介质等，均纳入安全管理范围。

7.2.2 采集数据通过介质进行物理传递方式获取时，运维管理方应对承载数据的介质（如光盘、U盘、纸介质等）进行安全存放保管，需要使用时应经过申请，得到允许才能使用，并应有完善的存储记录、交接手续和使用过程记录。

7.2.3 运维管理方应建立严格的数据采集过程的操作规程，按照操作规程进行数据录入，保证录入数据的及时性、准确性、保密性、完整性。

7.2.4 对于负责采集数据的人员，运维管理方应进行安全教育培训，明确安全职责，强化数据安全保护意识。

7.3 存储

7.3.1 运维管理方应对数据存储物理区域进行访问控制、访问记录和审计。建立数据容灾备份和恢复机制，提供基本的完整性校验机制，保障数据可用性和完整性。

7.3.2 按照数据分类，运维管理方应对原始数据和国家级不公开的统计数据实行加密存储，并按照有关规定选择适当的数据加密算法。

7.3.3 依托国家全民健康信息平台，运维管理方应制定国家药管平台备份方案，根据业务实际需求明确具体备份策略。

7.4 传输

7.4.1 数据传输方和接收方均对数据传输负有安全责任。

7.4.2 应采取系统间接口的设备鉴权、通过 MAC 地址、IP 地址或端口号绑定、访问控制策略等方式限制违规设备接入，强化传输接口安全管控。

注：传输接口安全管控的方式参考《国家卫生健康委统计信息中心信息系统数据安全管理办法》。

7.4.3 数据传输双方均应保留日志记录，以备审计。

7.5 治理

7.5.1 药品使用监测数据治理管理涉及国家卫生健康委、省级卫生健康委、公立医疗卫生机构等不同层面的相关机构。

7.5.2 国家卫生健康委统计信息中心应定期将清洗并标化后的药品使用监测数据通过系统授权反馈省级卫生健康委。

7.5.3 国家卫生健康委组织对监测实施情况进行定期评估。

7.5.4 公立医疗卫生机构根据评估结果，查找问题并及时改进。

7.6 使用

7.6.1 使用数据时，应遵循“谁使用、谁负责”的原则，数据需求方必须明确具体的数据需要，并保证相关数据不泄露或被滥用。

7.6.2 进行数据分类管理。

依据业务和数据特性，划分为基础信息数据、统计分析数据和原始数据3个类别，进行数据分类管理。

注1：基础信息数据包含药品基本信息、国家药管平台编码（YPID）、省级药品集中采购平台药品编码、药品政策属性、药品目录信息、行政区划代码、组织机构代码、公立医疗卫生机构代码等数据。

注2：统计分析数据指国家卫健委各业务司局、各级药政管理部门、各级公立医疗卫生机构、各科研院所和全国省、市、县级药政管理部门，以及其他部委相关部门，利用国家或辖区范围药品使用监测数据统计分析的所有中间计算数据和结论数据等。

注3：原始数据包含公立医疗卫生机构药品目录、公立医疗卫生机构采购订单信息、配送情况、公立医疗卫生机构药品出/入库情况、公立医疗卫生机构药品使用情况、公立医疗卫生机构基本情况及变更信息、紧密型城市医疗集团和县域医共体信息、公立医疗卫生机构药品使用监测联络人及变更信息，各级卫生健康委药政管理部门联络人及变更信息数据。

7.6.3 安全管理方和运维管理方提供数据利用服务。数据需求方在需要数据服务时，需经安全管理方批准。

7.6.4 数据利用服务遵循以下原则：

- 卫生健康管理部门及所属相关机构、公立医疗卫生机构、与药品相关从事公益服务的机构申请数据利用服务，并与安全管理方签订数据安全保密承诺书，不对个人提供数据利用服务；
- 统计数据与分析结果仅限于管理政策研究和学术研究使用；
- 数据颗粒度可控，禁止提取涉及生产企业、机构明细的数据；
- 不可提取跨区域数据，如有需要可申请上一级统计数据；
- 不可提取超出计划表中管理需求、课题和研究范围数据；
- 具有药品评价或质控能力的机构作为牵头机构，组织相关专家对数据利用反馈表中的分析结果与结论进行评价；
- 数据贡献度与数据服务量成正比；
- 对于原始数据和国家级统计结果数据，按照实际业务需要，在共享时充分利用适宜脱敏措施。

7.6.5 数据利用服务流程如下：

- a) 数据需求方提交数据利用服务申请单，申请单中需明确申请类型、数据用途、申请数据具体内容，并由相关人员及申请人所在单位在申请表上签字（盖章）；
- b) 数据需求方提交数据利用服务计划表，服务计划表中需明确应用的管理需求、研究名称，说明是否对获得的数据进行再次加工及加工方式方法；明确研究结果的应用范围，并由相关人员及单位签字（盖章）；
- c) 安全管理方和运维管理方根据数据利用服务申请单和数据利用服务计划表中的需求，共同建立数据使用审核机制，明确数据使用中的安全要求。运维管理方对原始数据应进行信息模糊化及脱敏处理；
- d) 运维管理方对数据进行操作时应用系统应实现跟踪管理，确保操作有审批、有记录；
- e) 经过安全管理方授权的，应留存授权记录，不应在未经授权的情况下进行查询操作；
- f) 数据分析利用结果的共享方式可以依据事先确定选择：接口服务、共享库名、线下介质等方式之一。共享的内容范围、用户范围、使用目的应严格遵循共享协议要求；
- g) 数据需求方获取数据开展研究全过程应遵循安全管理相关要求，需要遵照“谁使用、谁负责”的原则以保障数据安全；
- h) 数据不应用于申请使用外其它目的；
- i) 数据需求方提交数据利用服务反馈表，反馈表应明确是否按服务计划表执行，若否，则详列扩展用途明细、研究结果应用范围，并由相关人员签字并加盖单位公章。

7.6.6 数据利用服务相关人员管理：

a) 操作人员：

- 1) 在数据利用服务过程中，操作人员应在权限范围内进行数据访问和使用，不应越权访问和使用数据。未经审批许可，不应越权将药品使用监测系统相关数据拷贝复制，不应将药品使用监测系统数据转移到平台以外的信息系统，不应非法将数据带离本单位，不应向没有权限查看数据的人员提供或透露数据的内容。
- 2) 在通过药品使用监测系统业务应用系统查看、处理和使用数据时，操作人员如需要离开操作终端，应按程序退出应用系统，防止系统被非授权人员非法使用而导致数据泄露、篡改或损坏等情况发生。
- 3) 严格规范操作人员离岗、离职流程，应及时取消其拥有的与药品使用监测系统业务应用相关的账号或权限。

b) 外部人员：

- 1) 对于因业务协作、交流、参观、学习等需要药品使用监测系统数据的外部人员，应在指定环境并在相关安全措施保护下访问数据，防止非授权访问。
- 2) 对于药品使用监测系统提供技术支持服务的外部人员，应签署保密协议。保密协议的内容应包含：到期后的行为要求、违约责任、授权流程、信息销毁方法等。
- 3) 提供技术支持服务的外部人员工作范围和内容应接受全程监督和管理，防止其操作行为对药品使用监测系统数据造成损害。在开展系统测试、调试等工作时，只能使用测试或脱敏数据。

c) 运维管理方：

运维管理方应设置经办、审计、审核角色，实现分权设计、安全监督。在数据利用服务审计过程中，及时填写药品使用监测系统数据利用服务安全审计日志记录、审计记录等表单，表单内容需含盖审计周期、审计周期内数据利用服务情况统计信息、审计结果、审计发现问题及条数以及审计部门负责人签字等内容，并将审计相关表单存档。存档时间暂定长期（不少于30年）。

7.7 销毁

数据及存储媒体的销毁处置流程应按照GB/T 37988的要求执行。

附录 A
(规范性)
药品使用监测工作流程图

药品使用监测工作流程图见图A.1。

图 A.1 药品使用监测工作流程图

时间安排	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
	准备阶段					采集阶段						治理阶段					分析利用阶段										回顾总结阶段																									
药政司	发布工作文件			启动培训		督导及过程性通报						指导质控工作					报告论证					报告印刷及下发					质控通报、流程优化																									
																	专题分析																																			
信息中心	机构库确定	账户整理		系统调试		首轮报送答疑及技术支持			后置质控			重新报送答疑			数据治理					年度报告					质量评估			算法迭代		数据回顾		流程优化																				
	流程+材料			培训													专题分析																																			
各级管理部门	机构库确定	账户整理		发布工作文件	启动培训	组织上报,首轮报送答疑及技术支持			重新报送答疑			数据治理					年度报告					总结经验																														
				系统调试(省级统一)													专题分析																																			
医疗机构			账户整理		参加培训		组织首轮数据报送		重新报送			数据治理					数据分析利用										总结经验																									
	准备数据																																																			

附 录 B
(规范性)
后置质控规则

后置质控规则见表B.1。

表 B.1 后置质控规则

序号	类别	质控规则	质控方法
1	数据逻辑错误	金额或数量（制剂单位）填写错误	针对使用表，药品价格（金额/数量（制剂单位））超过参考价格最高价*100倍（参考价格取国家药管平台药品采购数据），或者药品价格（金额/数量（制剂单位））低于参考价格最低价/100倍（参考价格取国家药管平台药品采购数据）
2	单个字段控制	销售金额为0	使用表中单条药品“销售金额”填报为0，则认为是异常数据
3	数据逻辑错误	销售总金额为0	机构上报的使用表中所有“销售金额”项加和为0，则认为数据异常
4	数据逻辑错误	销售总金额极值	以本省三级公立医疗卫生机构的使用表的总金额（销售总金额）的最大值作为标尺，如果本省内二级、基层单独机构总金额（销售总金额）大于该标尺即标识为异常数据
5	数据逻辑错误	销售总金额环比疑似错误	如果公立医疗卫生机构本年度上报的药品使用“总金额”大于该公立医疗卫生机构去年上报的药品使用“总金额”*10，或者小于该公立医疗卫生机构去年上报的药品使用“总金额”/10，则为疑似问题数据。
6	数据逻辑错误	销售总金额同比疑似错误	如果公立医疗卫生机构本年度上报的药品使用“总金额”大于该公立医疗卫生机构本年上报的“药品总收入”的（2倍），则为疑似问题数据。
7	数据逻辑错误	金额或数量（制剂单位）填写错误	针对使用表，计算机构单个YPID的药品价格（金额/数量（制剂单位）），对价格以众数为基准在全省计算标准差，大于价格众数+标准差*3倍的为价格过大 针对使用表 (1) 计算机构单个YPID的药品价格（金额/数量（制剂单位）），对价格以众数为基准在全省计算标准差，小于价格众数-标准差*3倍的为价格过小 (2) 计算机构单个YPID的药品价格倒数（数量（制剂单位）/金额），对价格倒数以众数为基准在全省计算标准差，超过价格倒数众数+标准差*3倍的为价格过小

附 录 C
(规范性)
异常数据修复规则

异常数据修复规则见表C.1。

表 C.1 异常数据修复规则

序号	修复内容	前提条件	修复逻辑	修复标记
1	不修复	$0.5 \leq \text{金额}/\text{制剂量}/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{制剂量}$, $\text{金额_fix} = \text{金额}$	FIX0081
2	修制剂量, 包装量	$0.5 \leq \text{金额}/\text{包装量}/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{包装量}$	FIX0043
3	修制剂量, 制剂量*转换系数	$0.5 \leq \text{金额}/\text{制剂量}/\text{转换系数}/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{制剂量} * \text{转换系数}$	FIX0047
4	修制剂量, 包装量*转换系数	$0.5 \leq \text{金额}/\text{包装量}/\text{转换系数}/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{包装量} * \text{转换系数}$	FIX0044
5	修制剂量, 制剂量/转换系数	$0.5 \leq \text{金额}/\text{制剂量} * \text{转换系数}/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{制剂量}/\text{转换系数}$	FIX0072
6	修金额, 金额/10	“剂型分类名称”包含“注射” and $0.5 \leq \text{金额}/\text{制剂量}/10/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{金额_fix} = \text{金额}/10$	FIX0082
7	修制剂量, 制剂量/10	“剂型分类名称”包含“注射” and $0.5 \leq \text{金额}/\text{制剂量} * 10/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{制剂量}/10$	FIX0046
8	修制剂量及金额, 制剂与金额填反了	$0.5 \leq \text{制剂量}/\text{金额}/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{金额}$, $\text{金额_fix} = \text{制剂量}$	FIX0048
9	修金额, 金额*10000	$0.5 \leq \text{金额} * 10000/\text{制剂量}/\text{众数}1 \leq 2$ and 金额 < 5000 (一家机构同一个ypid汇总)	$\text{金额_fix} = \text{金额} * 10000$	FIX0049
10	修金额, 上报金额为价格	$0.5 \leq \text{金额}/\text{众数}1 \leq 2$ and $\text{金额_fix} < 5000$ (一家机构同一个ypid汇总)	$\text{金额_fix} = \text{金额} * \text{制剂量}$	FIX0068
11	修制剂量, 制剂量*100	$0.5 \leq \text{金额}/\text{制剂量}/100/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{制剂量} * 100$	FIX0073
12	修制剂量, 制剂量/100	$0.5 \leq \text{金额}/\text{制剂量} * 100/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{制剂量_fix} = \text{制剂量}/100$	FIX0074
13	修金额, 金额*100	$0.5 \leq \text{金额} * 100/\text{制剂量}/\text{众数}1 \leq 2$	$\text{金额_fix} = \text{金额} * 100$	FIX0080

附录 D
(规范性)
前置质控规则

前置质控规则见表D.1。

表 D.1 前置质控规则

序号	类别	质控规则	质控方法
1	全局控制	联合主键字段不唯一	确认各个公立医疗卫生机构上传表格中联合主键字段的唯一性
2	全局控制	必填项未按要求填报	确认各个公立医疗卫生机构上传数据中必填字段无空值
3	单个字段控制	YPID编码空值	“国家药管平台药品编码 (YPID)” 为空值 (即填写12个0)。确认各个公立医疗卫生机构的“药品目录”“药品入库情况”“药品出库情况”“药品使用情况”表中, YPID空值率不超过10%, 如果是基层公立医疗卫生机构, 且上报数据条数小于30条, 则此规则不生效
4	单个字段控制	通用名空值	公立医疗卫生机构药品目录 (GH_DRUG_LIST) 表中的“通用名 (DRUG_NAME)” 为空值或非规范药品通用名
5	单个字段控制	产品名称空值	公立医疗卫生机构药品目录 (GH_DRUG_LIST) 表中的“产品通用名 (PRODUCT_NAME)” 为空值或非规范药品名称
6	单个字段控制	批准文号空值	公立医疗卫生机构药品目录 (GH_DRUG_LIST) 表中的“国家药管平台药品编码 (YPID)” 为12个0, 且“批准文号 (APPROVAL_NUM)” 为空值
7	单个字段控制	药品剂型空值	公立医疗卫生机构药品目录 (GH_DRUG_LIST) 表中的“国家药管平台药品编码 (YPID)” 为12个0, 且“剂型名称 (DRUG_FORM)” 为空值
8	单个字段控制	制剂规格空值	公立医疗卫生机构药品目录 (GH_DRUG_LIST) 表中的“制剂规格 (DRUG_SPEC)” 为空值
9	单个字段控制	转换系数空值	公立医疗卫生机构药品目录 (GH_DRUG_LIST) 表中的“转换系数 (DRUG_FACTOR)” 为空值或非正整数
10	单个字段控制	生产企业空值	公立医疗卫生机构药品目录 (GH_DRUG_LIST) 表中的“生产企业 (MANUFACTURER)” 为空值或非规范生产企业或字符数小于2
11	数据逻辑错误	入库数量错误	入库数量 (最小销售包装单位) 大于入库数量 (制剂单位)
12	数据逻辑错误	入库数量错误	入库数量 (最小销售包装单位)*转换系数不等于入库数量 (制剂单位), 误差范围为±10%。
13	数据逻辑错误	出库数量错误	出库数量 (最小销售包装单位) 大于出库数量 (制剂单位)
14	数据逻辑错误	出库数量错误	出库数量 (最小销售包装单位)*转换系数不等于出库数量 (制剂单位), 误差范围为±10%。
15	数据逻辑错误	销售数量错误	销售数量 (最小销售包装单位) 大于销售数量 (制剂单位)
16	数据逻辑错误	销售数量错误	销售数量 (最小销售包装单位)*转换系数不等于销售数量 (制剂单位), 误差范围为±10%。
17	数据逻辑错误	单个药品金额 (元) 过大	大于2亿 (表范围: 入、出库表及使用表)
18	数据逻辑错误	全年用药品种数过少	确认单一公立医疗卫生机构的“药品入库情况”“药品出库情况”“药品使用情况”表全年合计药品品种数≥30, 只对三级、二级公立医疗卫生机构验证。
19	数据逻辑错误	金额或数量 (制剂单位) 填写错误	针对入库、出库、使用表, 药品价格 (金额/数量 (制剂单位)) 超过参考价格最高价*100倍 (参考价格取国家药管平台药品采购数据)
20	数据逻辑错误	金额或数量 (制剂单位) 填写错误	针对入库、出库、使用表, 药品价格 (金额/数量 (制剂单位)) 低于参考价格最低价/100倍 (参考价格取国家药管平台药品采购数据)
21	数据逻辑错误	转换系数错误	目录表中某条药品填写的转换系数与对应的YPID标准库中的转换系数不一致
22	数据逻辑错误	重复数据过多	YPID + 院内ID + 机构名称 + 机构代码 确定是否重复, 控重复数>12条

参 考 文 献

- [1] GB/T 14396—2016 疾病分类与代码
 - [2] CFDAB/T 0401-2014 药品使用监测数据交换接口服务规范
 - [3] 《国家基本药物目录》（2018年版）
 - [4] 《2018国家卫生健康统计调查制度：医疗卫生机构业务科室分类与代码》
 - [5] 《中国卫生健康统计年鉴》
 - [6] 《国家全民健康信息平台应用管理办法（试行）》（国卫统信函〔2022〕2号）
 - [7] 《国家卫生健康委统计信息中心信息系统数据安全管理办法》（国卫统信函〔2018〕36号）
-