

药品监管信息系统的设计与实现^①

吕宗宝 孙 颖 (黑龙江科技学院 计算机与信息工程学院 黑龙江 哈尔滨 150027; 鸡西市交通局
公路收费管理处 黑龙江 鸡西 158100)

摘 要: 针对我国药品销售企业缺乏有效的监管手段的现状, 结合黑龙江省伊春市食品与药品监督管理局的实际工作需求, 设计开发了伊春市药品监管信息系统。采用基于 B/S 和 C/S 相结合的体系结构, 利用微软公司的 .net 平台进行开发。实现了伊春市药品销售的实时监测与监管, 提高了药监部门的执法效率, 实现了药品监管无纸化办公, 并能够对突发性要害事件迅速做出反应。同时规范了药品销售企业内部的经营管理, 有效地解决了药品销售和监管中存在的实际问题, 对药品监管系统的推广具有现实意义。

关键词: 药品监管; GSP; Oracle; B/S

Design and Implementation of Drug Administration Information System

LV Zong-Bao, SUN Ying

(College of Computer and Information Engineering, Heilongjiang Science and Technology University, Harbin 150027, China; Jixi City Department of Transportation, Jixi, 158100 China)

Abstract: Being lacking in effective means of monitoring the status of domestic drug sales enterprise, combined with the actual work demands of Food and Drug Administration of Yichun City, a Drug Administration Information System is designed. B/S and C/S structure are adopted and Microsoft Visual Basic .net platform is used. Real-time monitoring and supervision of drug sales are realized, and administration efficiency is improved. Drug administration paperless office is realized. The sudden vital events will be quickly dealt with. Management of enterprise is regulated. The practical problems in drug sales and drug supervision are effectively resolved. There is practical significance of the promotion of the drug administration.

Key words: drug administration; GSP; Oracle; B/S

我国地方药品监管系统自组建以来为我国药品生产和销售监管工作做出了巨大的贡献, 但是药品执法监督依然面临着一系列的问题, 主要体现在: 一是执法监督工作任务重, 人员少, 基层机构不健全。监管部门既要面对艰巨的主要药品监管工作任务, 又要兼顾行政执法监督工作, 在人力资源调配上感到比较困难; 二是监管方式落后。药品销售企业上报监管数据周期长, 各地销售企业需专人送达。监管人员定期审阅成百上千的纸质报表, 审核周期长, 达不到实时监测和监管的效果。三是对突发性要害事件无法迅速做

出反应。药品销售环节中如果出现假劣药品, 药监部门无法快速准确定位假劣药品的分布、数量和售出等情况^[1]。

有效打击制售假药、劣药, 使人民吃上放心药是药品监管的最终目的, 面对药品监察人员少, 药品销售网络广、密、杂等特点, 要实现药品销售的有效监管, 必须采用有效的手段。本文利用现代化的信息技术手段, 设计并开发了药品监管信息系统, 为《中华人民共和国药品管理法》的贯彻提供信息支持, 为药品的有效监测和监管提供了平台。

① 收稿时间:2010-02-22;收到修改稿时间:2010-04-02

1 系统设计

1.1 系统总体结构

本系统由三部分组成——药品销售企业管理子系统、药品监管子系统、移动终端短信子系统。如图 1 所示。

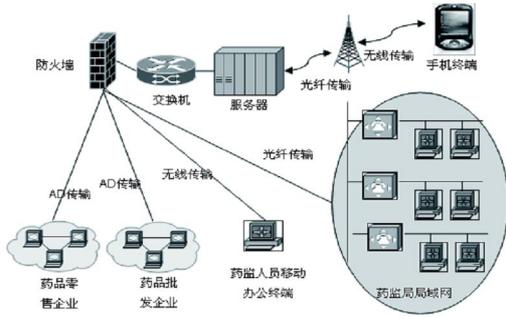


图 1 系统总体结构

药品销售企业在日常的采购和销售过程中，将 GSP 管理和药品监管所需数据通过宽带网络传输到远程的药监数据库中。药品监管人员通过药监平台对企业的上报数据按照规定进行审批和分析来实现对药品市场的监管。系统自动识别企业上报数据的有效性，对于违规的信息（如企业中存在的超期药品、假冒伪劣药品等）将自动报警，提示监管人员及时处理。移动终端短信子系统用于向监管人员自动发送假违药品报警信息；验证药品销售企业身份；药品监管人员向其所辖范围内的用户发送相关信息等。

1.2 系统技术实现

本系统服务的用户是地级市的药监局及其所辖药品销售企业，采用微软公司的.net 平台进行开发。由于药品监管人员的工作性质，其办公地点不固定，所以药品监管系统采用基于 WWW 和 HTML 协议的 B/S(Browser/Server)工作模式的三层体系结构，即包括数据库服务器、Web 应用服务器和客户端，以便于监管人员的移动办公。Web 应用服务器置放系统的应用程序和模板的控件库，负责接收客户端传来的请求并将请求传给数据库服务器，同时将请求处理结果发给客户端。数据库服务器存储接收到的数据以及数据处理后的结果。同时，药监平台采用 Oracle 数据库，以保存整个地级市连续三年以上的巨量的药品生产、销售等相关信息。由于药品销售企业本身在管理过程中拥有大量的私有数据，办公环境固定，所有终端处于一个局域网内，同时考虑到桌面应用程序的界面友

好性，所以药品销售企业终端管理子系统采用 C/S 结构+SQL Server 数据库进行开发^[2,3]。

2 药品监管子系统功能模块设计

该系统的用户是药监局的药监管理员、数据维护人员、药品监管人员和区局主管领导。全市所辖的所有药品销售企业通过药品销售企业管理系统定期向药监数据库上传药品监管数据。其主要功能结构如图 2 所示。



图 2 药品监管子系统

2.1 系统维护

包括数据优化、用户信息管理和用户日志管理等功能。数据优化是对数据库的数据进行优化处理，主要功能是删除超过药品有效期一年以上的药品购进记录及批发销售记录。用户信息管理是为所有工作人员创建系统用户及使用权限，为每一位药品监管人员分配其分管的所有药店以及管理用户的审核记录。用户日志管理是指系统管理员能够查看所有用户的操作记录，并能够删除创建时间在一年以前的日志信息。

2.2 异常数据维护

异常数据是指特许经营药品或假劣药品的描述信息，包括特许经营药品管理和假劣药品管理。特许经营药品管理是对特许经营药品信息表进行维护，其目的是用于审核药品批发企业和零售企业是否存在购进或销售超经营范围药品的行为。假劣药品管理是对假劣药品信息表进行维护，其目的是用于审核药品批发企业和零售企业购进的药品中是否存在假劣药品。购

进记录一旦上报, 系统将根据假劣药品信息表对购进记录进行审核, 如果出现假劣药品, 则系统将这些记录添加相应的标记信息并通过手机终端向监管人员报警。

2.3 药品监管

药品监管的主要内容是审核药品销售企业资质、药品购进记录和批发销售记录等, 包括药品销售企业基本信息管理、查看上传数据和审核药品。基本信息管理包括企业的资质文件的管理和员工资质的管理。查看的上传数据包括药品购进记录、药品批发销售记录、药品生产厂家信息和供应商信息等。审核药品是指监管人员审核其管辖范围内的所有药店上报的药品购进记录和批发销售记录。对企业上报的所有记录必须进行及时的审核, 主要任务是审核企业上报数据中是否包含超范围经营药品或假劣药品, 如果存在问题则应及时解决, 同时添加审核结果及审核意见。

2.4 审核批阅

该模块的主要用户是区局各级领导, 功能是审阅相关监管人员对所管辖范围内的企业的上报数据的审核结果及工作记录, 能够及时准确地了解工作人员的工作状态及工作进展情况。同时可以对工作人员的审核结果给予审阅意见。包括审阅企业基本信息、审阅药品上报信息和审阅药品审核信息等。

3 药品销售企业管理子系统功能模块设计

该系统的用户是药监局所辖范围内的所有药品销售企业。该系统提供了完善的药品进销存管理、药品 GSP 管理以及向药监服务器上传药品监管数据等功能^[4]。其主要功能结构如图 3 所示。

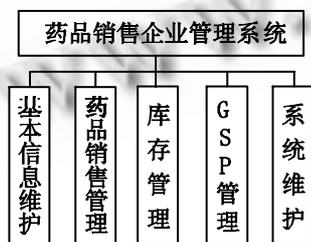


图 3 药品销售企业管理子系统

3.1 基本信息维护

也叫基础信息管理, 包括企业的基本信息维护、用户及权限管理、基本信息维护和药品字典维护等。基本信息维护包括供应商管理、委托书管理、生产厂

家管理、债务管理及结款方式管理。前三种是需要实时向药监局上传的数据。药品字典维护是对购进和销售的所有药品的基本信息进行添加和完善, 描述一种药品的基础数据都在药品信息表中, 整个进销存以及数据上传的过程所需要的药品基础数据都是从药品字典中提取的。

3.2 药品销售管理

该模块为用户提供了药品销售、统计分析等功能, 包括药品零售、凭处方销售、处方管理、批发销售、零售退药、批发退药、销售统计、批发汇总、单据补打、单据作废、客户及商品流向等。在销售过程中必须添写相应的基本信息, 药品监管子系统能够根据这些基本信息判断出是否有批发企业超范围批发药品或零售企业超范围购进药品等情况发生; 该模块还提供了对销售情况进行统计、汇总以及销售情况分析等功能^[5]。

3.3 库存管理

该模块包括药品入库、药品入库结算、药品出库、药品出库结算、库存盘点、库存限量报警、入库查询编辑、入库统计、有效期报警、采购计划等。药品入库记录在成功上传到药监服务器后自动加上“上传成功”标记, 避免重复上传相同购进记录。对于监管人员审核中发现的格式不规范的购进记录, 监管人员有权将其做退回处理, 在药品销售企业每次向药监服务器上传数据时会将本地的相应记录的“上传成功”标记删除, 并提示用户完善记录的相关信息后再次上传。

3.4 系统维护

包括药监数据上传、数据初始化、数据优化、数据备份、数据恢复、在线升级等。上传到药监服务器的数据包括药品销售企业的购进记录、批发销售记录、供应商信息、生产厂家信息、委托书信息等; 数据备份恢复为用户提供备份和恢复数据的便捷手段; 在线升级可以让用户选择升级到最新软件版本, 用户每次登陆时, 如果已连接到 Internet, 系统会自动检测服务器上是否有最新版本, 如果有就提示用户升级。

3.5 GSP 管理

包括库房温湿度管理、员工培训、不合格药品记录、设备设施管理、处方药品销售明细、药品质量验收、进口药品购进记录等。GSP 管理为用户提供了主管部门进行 GSP 验收时要求的一些验收内容及格式要求, 用户可以据此完善相关信息, 以备后用。

4 系统安全设计

药监数据库中存储了巨量的药品生产和销售企业向药监局定期上报的数据。药监局监管药品市场的最重要工作之一就是实时审核这些定期上报的数据, 监控药品市场上是否存在异常情况, 比如是否有假冒伪劣药品在市场上流通。所以保证这些数据的物理安全和信息安全至关重要。本系统的信息安全策略包括:

1) 采用专业的数据存储管理软件与网络存储备份系统, 结合相应的硬件和存储设备, 实现全网络数据备份的集中管理、自动化备份、数据分级存储以及灾难恢复等策略。2) 对重要的数据软件模块的安全访问策略, 利用 Oracle9i 数据库触发器记录运行日志, 可以做到运行日志的完整、隐蔽和安全。3) 客户端安装病毒防火墙; 配备网络防火墙软件, 用户登陆系统采用密码与验证码结合的混合身份验证模式, 合理配置路由器访问列表, 预防病毒和网络攻击。

5 结束语

本文结合黑龙江省伊春市食品与药品监督管理局的实际工作需求, 开发了一个符合我国药品市场监管实际情况的药品监管信息系统, 该系统将药品经营与监管置于同一平台下统一管理, 实现了监管数据的在线上传、审批, 保存、和查阅等网络化、无纸化办公,

提高了药品监管工作效率、有利于规范药品销售企业的经营管理药品经营管理效率, 是药品监管模式的重要变革, 值得进一步的研究和推广。

本系统已在该市药监局及全市 400 余家药品销售企业试运行半年, 基本满足用户与设计的要求。做到了系统对业务变化的适应性和可扩展性、数据的安全性和稳定性、易操作性和灵活性以及系统的规范性, 能较好地满足当地药监局药品监管工作及药品销售企业管理的要求。

参考文献

- 1 李永平. 建立药品监管电子执法系统的必要性与可行性. 医药世界, 2003, (4): 45-46.
- 2 王申申, 陈汶滨, 刘义军, 任冬梅. 一种面向界面程序设计方法. 计算机系统应用, 2008, 17(3): 109-110.
- 3 王昕. 基于 vb+SQL 访问数据库的方法及接口比较的研究. 微计算机信息, 2009, 5-3: 153-154.
- 4 庞剑. 基于 GSP 的药品管理信息系统设计研究[硕士学位论文]. 成都: 四川大学, 2006.
- 5 唐华, 赵正文, 龙树全. 基于 ASP.NET AJAX 的搜索动态提示功能的实现. 计算机系统应用, 2009, 18(9): 159-162.