

## 药品上市许可持有人数据库上线



发布时间：2019-08-02

开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。为全面及时掌握药品上市许可持有人相关情况，信息中心在有关业务司局指导下，已在国家药品监管数据共享平台建设药品上市许可持有人数据库（以下简称持有人数据库）。有关业务司局、直属单位、省级监管部门可通过数据共享平台查询药品上市持有人相关数据。

持有人数据库是共享平台2019年新增数据库项目的重点建设内容，也是药品品种档案典型应用场景。按照标准化、规范化、结构化、扩展化原则，数据库汇集、关联展示已批准上市的药品上市许可持有人及其品种信息，截至2019年7月底，共纳入上市许可持有人品种3239个（以药品批准文号计），上市许可持有人主体156个。

### 一、数据汇集全面准确、统一权威

持有人数据库由药品上市许可持有人主体信息库、药品上市许可持有人品种库两个子库组成，信息涵盖药品上市许可持有人主体信息、具体品种信息，实现了数据多维度汇集；持有人数据依据药品批准证明文件审批结论载明的上市许可持有人信息标记，确保数据权威性；数据来源覆盖国家局、省级药品监管部门核发的全部批准证明文件，做到了数据全面准确、统一权威。

### 二、强化信息整合，实现多源信息的关联展示

信息中心充分发挥大数据资源池优势，在汇集持有人主体及其品种基本信息的基础上，关联药品生产企业、一致性评价信息、品种药理及功能主治分类、管理属性、企业属地等内容，打破信息孤岛，使数据相互贯通，为监管工作中充分利用数据奠定基础。

### 三、提供友好的查询统计界面，改善用户体验

完善数据统计查询功能，提供固定查询和自定义查询及其组合查询方式，方便用户根据需求自行设定检索条件。建立数据库之间横向关联，方便用户从持有人主体、持有人品种任一入口一键查询关联数据，查询体验良好。在后台管理方面，数据内容展示形式、字段顺序、查询条件等设置基本都可以灵活配置，无需改动源代码，维护灵活、扩展性强。

### 四、优化权限配置，加强数据共享公开

增加依权限的数据下载功能，为监管部门提供全面的数据服务，系统内用户可登录国家药品监管应用整合与数据共享平台进行查询（见图1、2），实现共建共享。同时将上市许可持有人品种信息推送至国家局药品批准文号数据库，实现与国家局政府网站联动。公众可通过国家局网站数据查询栏目进行检索（见图3），对外提供准确全面的持有人数据查询服务，实现信息公开，让企业、公众更具获得感。

下一步，信息中心将依托监管业务加强持有人数据库建设，重点在提高数据更新时效性、扩展相关药品属性数据资源、加强数据挖掘分析上不断加以完善，为药品审评审批制度改革提供更好的数据支持和服务。



图1.国家药品监管应用整合与数据共享平台



图2.共享平台药品上市许可持有人数据库



图3.国家局网站药品上市许可持有人数据查询

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

