

# 上海市地方标准

## 《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》

### 编制说明

#### 一、任务来源

本地方标准由上海市药品监督管理局提出，由上海市社会管理和公共服务标准化技术委员会技术归口，于 2022 年 8 月 26 日由《2022 年第三批上海市地方标准制修订计划》明确标准制定计划。

#### 二、立项背景

药品质量安全是重大的民生和公共安全问题，保障药品生产、检验全过程可追溯是药品生产质量管控的重要手段。通过数字化转型实现药品生产全过程信息追溯，可以打通药品生产、检验各环节之间的数据壁垒，保证数据真实、准确、完整和可追溯，促进风险发现和控制、偏差预防和纠正，确保操作流程的合规性和信息透明度，从而持续保证药品的安全、有效和质量可控。《上海市药品安全与高质量发展“十四五”规划》《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》中明确要通过数字化转型，推动生物医药产业融合升级。《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》要求药品生产、检验记录应当完整准确，不得编造，疫苗上

市许可持有人应采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。

目前，国内尚无药品生产过程数字化追溯的具体要求和标准。在遵循《药品生产质量管理规范》的基础上，结合上海市生物医药行业特点，上海市药品监督管理局制定本标准，明确了药品生产企业信息化追溯体系建设目标和原则、规范体系架构、合规管理、数据管理等要求，以此指导上海市药品生产企业建设覆盖药品生产全过程的数字化追溯体系，提升生产质量管理水平，强化风险管理能力，为推动本市生物医药产业高质量发展奠定数字化基础。

### **三、编制原则**

#### **（一）适用性**

提取化学药、中成药、生物制品等不同种类药品在生产过程追溯的共性因素，并充分考虑不同药品的个性化特点，统一形成适用于各类药品的标准条款。

#### **（二）完整性**

覆盖从物料进厂至产品出厂的全生命周期；实现生产部门、质量管理部门、检验部门等各个部门之间数据的互联互通；实现原辅料采购及验收、中间品生产环节、成品生产环节、产品仓储环节和销售物流等全部环节的关键参数的监测与控制，以达到药品生产全生命周期的追溯闭环。

#### **（三）先进性**

应符合现代化制药发展趋势，充分吸取国内外医药行业在探索和发展数字化追溯中的经验，使标准具有前瞻性。

#### **（四）可行性**

最大程度上兼顾不同信息化水平的企业，既包含适合大部企业的普适性条款，也根据药品生产企业的不同信息化水平，提出适应性要求。

### **四、编制过程**

#### **（一）课题准备阶段**

2021年上海市药品监督管理局启动数字化转型在本市生物医药生产全过程追溯中的应用研究课题，会同上海市医药质量协会、上海医药行业协会，邀请药品生产和数字化领域专家召开多轮专家会，明确药品生产全过程数字化追溯体系建设的目标，规范技术要求、系统模块设置、数据交换格式等内容，为本标准的立项、起草打下了坚实的基础。

#### **（二）正式起草阶段**

2022年8月至9月，上海市药品监督管理局成立地方标准编制组，联合业内专家和企业代表，在前期课题工作基础上对标准进行起草，经多次内部专家评审后形成标准草案。

#### **（三）征求意见阶段**

地方标准编制组通过线上线下多种形式广泛征求意见，于10月10日至11月9日，进行为期30日的向社会公开征求意见。

见，未收到修改意见。向药品行业企业进行问卷调查，发出调查问卷160余份，收到修改意见7条，经认真研究均予采纳。

## 五、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明

在数字化生产方面，涉及的国家标准有GB/T 37393-2019《数字化车间 通用技术要求》，该标准规定的是离散制造领域车间的数字化建设、验收和运营。在数字化追溯方面，国家药品监督管理局发布的NMPAB/T 1001—2019《药品信息化追溯体系建设导则》 NMPAB/T 1002—2019《药品追溯码编码要求》仅涵盖上市药品在流通使用环节的追溯。但关于针对药品生产全过程的数字化追溯规范，我国尚未有相关标准发布。本标准包含了从药品原辅料入库、中间品和成品制造、仓储、质量管理、检验到上市流通的药品生产全过程的数字化追溯要求，具有较强的实用性。

## 六、主要条款的说明

本标准的结构包括8个章节，以下各章主要条款进行简要说明：

### （一）范围

本章界定了药品生产全过程数字化追溯的术语和界限，规定了药品生产全过程数字化追溯的要求，确立了药品生产全过程数字化追溯的程序、体系和总体原则，描述了药品生

产全过程数字化追溯的方法，提供了实施药品生产全过程数字化追溯的指导和建议。

## **（二）规范性引用文件**

本章规定了本标准编制中引用的相关标准和规范性文件。

## **（三）术语和定义**

本章定义了电子签名、数据完整性、数据审计跟踪等药品生产过程数字化追溯相关的术语和定义。

## **（四）缩略语**

本章定义了 CAPA、DMS、DMZ、EBR、ERP、OOS、OOT 等药品生产过程数字化追溯相关的缩略语。

## **（五）总体要求**

本章明确了药品生产全过程数字化追溯体系建设的总体要求：应以药品生产全过程信息的数字化采集、控制和保存为基础，覆盖物料进厂至产品出厂的全生命周期；各系统间均应建有互联互通的网络；应实现设备控制、信息管理、运营管理等各层级系统网络间的数据集成；应符合国家主管部门、行业监管部门的管理要求以及工业控制安全防护要求。

## **（六）数字化追溯体系**

本章明确了药品生产全过程数字化追溯体系架构：宜分为生产制造管理、仓储管理、实验室信息管理、质量管理、成品追溯 5 个业务系统，以及综合监控管理、设备管理、文

档管理、人员培训管理、视频监控管理 5 个支撑系统。

### **（七）合规管理**

本章明确了药品生产全过程数字化追溯体系的合规管理应按照《药品生产质量管理规范（2010 修订）附录-计算机化系统》执行，应确保药品生产全过程数据满足可溯源、清晰、同步、原始、准确 (ALCOA) 原则。追溯体系应具备权限管理、审计追踪、电子签名、时钟管理等功能。在系统运行前，应结合系统的生命周期阶段，基于风险评估结果制定策略，开展必要的确认或验证工作。

### **（八）数据管理**

本章明确了药品生产全过程数字化追溯体系的数据管理要求：包括数据接口要求、数据传输要求、数据验证与存储、数据备份与安全要求。

## **七、重大意见分歧的处理依据和结果**

本标准无重大分歧意见。

## **八、实施标准的措施建议**

拟在行业内部开展标准学习培训，推动有条件的企业按本标准要求开展药品生产全过程数字化追溯体系建设。

## **九、其他需要说明的事项**

根据评审专家组意见，地方标准名称改为《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》