

标准先进性评价实施细则

——药品生产数字化质量保证技术要求

1 范围

本细则规定了药品生产数字化质量保证技术要求先进性评价的总则、关键性指标的确定程序、评价实施等方面的要求。

本细则适用于对药品生产数字化质量保证技术要求开展先进性评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB31/T 1204—2020 标准先进性评价通用要求

3 总则

3.1 标准先进性评价的主要原则包括：

- a) 坚持对标国内领先水平和国际先进水平；
- b) 坚持政府指导、市场主导和社会参与；
- c) 坚持系统性、科学性、独立性、公正性和规范性。

依据DB31/T 1204—2020和本细则准对药品生产数字化质量保证技术要求标准实施先进性评价。

3.2 接受标准先进性评价的标准应：

- a) 关键性指标的参数或水平，在其所处行业中具有创新性、引领性，填补相关领域的国际或国内空白，或显著优于同业水平；
- b) 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- c) 实施取得成效，可包括：
 - 被政府部门、国际贸易、检测机构、企业等实际应用；
 - 降本增效、提高市场占有率，对产业和社会产生积极影响；
 - 引领产业发展，被标准、法律法规、社会组织、科技论文等采用或引用。

4 关键性指标

4.1 确定程序

标准先进性评价关键技术指标确定应按照以下程序开展：

- a) 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- b) 分析行业现状、市场需求和发展趋势，收集相关的指标要求，形成指标集合；

- c) 对比指标水平并汇总指标水平对比情况，若某项服务指标目前无国际标准、国内标准，应选定国际和国内行业标杆；
- d) 征求行业协会、行业内企业、专业机构、供应商、消费者等意见，召开专家评审会，专家组在指标池中确定引领市场和产业发展的关键性指标；
- e) 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，确定关键性指标的先进值和权重。

注1：国际标准水平是指国际标准和国外先进标准最高水平。

注2：国内标准水平是指国家标准、行业标准、地方标准的最高水平。

4.2 内容说明

4.2.1 数字化质量保证（DQA）系统构建

4.2.1.1 信息畅通性

明确系统构建保障相应信息可访问性要求。

4.2.1.2 可控性

明确系统构建保障相应信息真实性、可靠性和保密性要求。

4.2.2 药品生产数据获取

4.2.2.1 数据采集

明确药品生产数据采集完整性要求。

4.2.2.2 数据时效

明确药品生产不同载体数据采集时效要求。

4.2.3 数字化的合规管理和预警

4.2.3.1 根据风险等级，明确应采取相应措施

明确系统风险程度分类及相应的预警处置要求。

4.2.4 数字化的实施

4.2.4.1 数字化实施阶段

明确了DQA范围确定、实施规程建立，及相关沟通、培训和部署实施等的具体要求。

5 评价要求

5.1 评价机构应依据表1关键性指标先进基准值进行比对分析，并根据确定的权重进行评分，评价总分85及以上，评定结论为“具有先进性”。

5.2 本细则由上海市中医药研究院组织制定。经“上海标准”评价委员会 2025 年 9 月 28 日审议后公布。

表1 评价细则表

| 一级指标 | 分级指标 | | 国际国内标准比对 | | 国际国内行业标杆比对 | | 先进基准水平 | 权重 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|---|--|--|--|---|------|
| | | | 标准名称及条款 | 指标值/ 要素水平 | 国内/ 国际标杆 | 指标值/ 要素水平 | | |
| 关键性指标/要素 (权重： 0.6) | DQA系统构建 (权重： 0.3) | 信息畅通性 (权重： 0.5) | 标准：PIC/S, 数据可靠性规范； 条款：19.4章节 | 在必要时，国家主管部门的检查员可能需要能够访问加密GxP数据。企业应将解密的钥匙随时提供给为主管当局工作的检查专员，或者必须在检查专员的监督下进行解密。 | 标杆：我国GMP规范，附录10：计算机化系统；条款第十条、第十一条、第十二条 | 系统应当安装在适当的位置，以防止外来因素干扰；在计算机化系统使用之前，应当对系统进行全面测试，并确认系统可以获得预期的结果；只有经许可的人员才能进入和使用系统。 | 我国GMP规范：系统的安装位置适当、符合预期用途、能够可控访问 | 0.09 |
| | | 可控性 (权重：0.5) | 标准：FDA, 21 CFR； 条款：子部分B, 章节11.30 | 11.30 使用开放式系统生成、修改、维护或传送电子记录的人员应采用能够保证记录从创建点至接收点的真实性、可靠性以及必要时的机密性的规程和管理方式，必要时应包括11.10中明确的内容，以及额外的措施，例如文档加密和运用相应的数字签名标准以确保记录必要的真实性、可靠性和保密性。 | 标杆：《药品记录与数据管理要求（试行）》； 条款：第四条、第五条 | 采用计算机（化）系统生成记录或数据的，应当采取相应的管理措施与技术手段，确保生成的信息真实、准确、完整和可追溯。 | FDA, 21 CFR：真实性、可靠性、和保密性 | 0.09 |
| | 药品生产数据获取 (权重： 0.3) | 数据采集 (权重： 0.5) | 标准：FDA, 21 CFR； 条款：子部分B, 章节11.10 (e)、11.50 | 提及数据类别6项，分别为：签名文本、签署时间、复核、批准、职责、起草人。 | 标杆：《药品记录与数据管理要求（试行）》； 条款：第四条、第十七条、第二十二、二十七条 | 提及数据类别10项，包括：台账、日志、标识、流程、报告、文档、影像、音频、图片、图谱。 | FDA, 21 CFR 11.10 (e)：使用安全的、计算机生成的、带有时间戳的审计追踪，以独立记录操作者登录和生成、修改、或删除电子记录行为的日期和时间。记录更改不应覆盖之前记录的信息。审计追踪文档将至少与目标电子记录保存相同的时限，并便于FDA审核与复制。 | 0.09 |
| | | | 标准：PIC/S, 数据可靠性规范； 条款：23.4章节 | 提及数据类别13项，分别为：文档、指标、处方、工艺、记录、数据、日志、介绍、手写、名字、批准、标记、签署。 | 标杆：我国GMP规范，附录10：计算机化系统； 条款：第十六条、第二十二、十二条 | 提及数据类别8项，分别为：关键数据、记录人身份、修改记录、批准记录、记录的变更、系统故障、数据错误、放行产品人员的身份。 | | |

| | | | | | | | |
|--|----------------------|-----------------------------------|---|--|--|--|------|
| | 数据时效 (权重: 0.5) | 标准: FDA, 21 CFR; 条款: 11.200 | 提及时效性要求2项, 分别为: 当单一、连续的受控系统访问期间执行一系列签名时, 第一次签名应使用所有电子签名组件执行; 执行一个或多个签名, 而不是在单一的、连续的受控系统访问期间执行时, 每个签名都应使用所有电子签名组件执行。 | 标杆: 《药品记录与数据管理要求(试行)》; 二十七条 | 提及时效性要求1项, 分别为: 其他类型数据, 能够有效地表现所载内容并可供随时调取查用。 | PIC/S, 数据可靠性规范, 5.3: 在任何时候都需要完整而准确的文件和记录, 以涵盖计算机化系统的设计阶段、实施和验证的所有方面。 | 0.09 |
| | | 标准: PIC/S, 数据可靠性规范; 条款: 5.3 | 提及时效性要求1项, 为: 在任何时候都需要完整而准确的文件和记录, 以涵盖计算机化系统的设计阶段、实施和验证的所有方面。 | 标杆: 我国GMP规范, 附录10: 计算机化系统; 条款: 第十一条、第十九条 | 提及时效性要求2项, 分别为: 关键系统的阐述文件应及时更新; 定期对数据备份。 | | |
| | 数字化的合规管理和预警(权重: 0.2) | 标准: FDA, 21 CFR; 条款: 11.30 (b) | 提及干预和预警要求1项, 为: 保证定期检查、收回或修订识别码和密码。 | 标杆: 《药品记录与数据管理要求(试行)》; 条款: 第二十一条、第二十二条 | 提及干预和预警要求2项, 分别为: 定期备份、系统变更、升级或退役, 应当采取措施保证原系统数据在规定的保存期限内能够进行查阅与追溯。 | 我国GMP规范, 附录10: 建立应急方案、定期对数据备份、建立系统出现故障或损坏时进行处理的操作规程, 必要时对该操作规程的相关内容进行验证。 | 0.12 |
| | | 标准: PIC/S, 数据可靠性规范; 条款: 8.4 | 提及正式化和满足关键系统的基本项目管理要求而需要的文件和记录的范围和水平的取决因素4项, 分别为: 系统的复杂性以及与质量和表现有关的变数; 确保数据完整性的需要; 与其运作有关的风险水平; 涉及的GxP影响区域。 | 标杆: 我国GMP规范, 附录10: 计算机化系统; 条款: 第二十条、第二十一条 | 提及干预和预警要求3项, 分别为: 建立应急方案、定期对数据备份、建立系统出现故障或损坏时进行处理的操作规程, 必要时对该操作规程的相关内容进行验证 | | |

| | | | | | | | | |
|--------------------|--------------------|---------------|---|---|--------------------------------------|--|---|------|
| | 数字化的实施（权重：0.2） | 数字化实施阶段（权重：1） | 标准：FDA, 21 CFR； 条款：子部分B，章节11.10 | CFR 21 第 11 部分管理 FDA 监管行业中的电子记录和电子签名，其中包含组织必须解决的几个关键组成部分以确保合规性。这些组件有助于维护电子记录和签名的完整性、真实性和安全性。 | 标杆：我国GMP规范，附录10：计算机化系统； 条款：第五条、六条 | 计算机化系统生命周期中所涉及的各种活动，如验证、使用、维护、管理等，需要各相关的职能部门人员之间的紧密合作。应当明确所有使用和管理计算机化系统人员的职责和权限，并接受相应的使用和管理培训。 | FDA, 21 CFR：CFR 21 第 11 部分的关键组成部分旨在帮助 FDA 监管行业的组织维护电子记录和签名的完整性和真实性。满足这些要求对于避免监管问题和处罚以及确保监管环境中数据的质量和可靠性至关重要。 | 0.12 |
| 标准实施成效 （权重：0.3） | 标准应用情况 （权重：0.5） | | 应反映受评标准被政府部门采用、国际贸易采用、检测机构应用、企业应用等情况；分为重要应用、一般应用。 | | | | | 0.15 |
| | 实施效益情况 （权重：0.5） | | 应反映受评标准实施后社会效益、行业推广等情况。 | | | | | 0.15 |
| 标准规范性 （权重：0.1） | 标准制定 （权重：0.3） | | 依据规定程序和要求起草标准，起草组构成具有广泛性和代表性。 | | | | | 0.03 |
| | 标准内容 （权重：0.4） | | 标准内容完整。 | | | | | 0.04 |
| | 标准格式 （权重：0.3） | | 符合GB/T 1.1要求或于标准类别相应的其他标准编写要求。 | | | | | 0.03 |