

《药品安全智慧监管系统技术规范》省地方标准

编制说明

一、项目背景

围绕国家药监局推进智慧监管的总体要求和浙江省委省政府数字化改革的总体目标，药品安全智慧监管黑匣子应用系统建设是浙江省局建设“数字药监”的重要举措。

黑匣子应用系统借鉴民航黑匣子理论与实践经验，利用药品生产企业自身信息化系统，在企业安装用于接收存储关键数据的数据仓（黑匣子），从生产源头采集物料管理、生产工艺、质量检验、产品放行等影响药品质量的关键参数，做到关键数据自动收集、数据内容智能校验、风险信号及时预警，逐步实现药品安全非现场智能化监管。

药品安全智慧监管黑匣子应用系统建设急需标准化支撑，强化落实企业主体责任和政府监管责任，成为推进企业信用监管的撬动点，倒逼企业向“未来工厂”转型建设。

二、工作简况

1、任务来源

本标准由浙江省药品监督管理局提出，以浙江省药品信息宣传和发展服务中心为牵头单位，联合浙江省标准化研究院、浙江省内药品生产龙头企业等企事业单位共同制订。经浙江省市场监督管理局批准下达《2021年第六批省地方标准制修订计划》（浙市监函〔2021〕358号），立项项目名称为《药品安全智慧监管系统技术规范》。

本标准起草单位：浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江省标准化研究院、杭州云嘉健康管理有限公司、浙江华海药业股份有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司、正大青春宝药业有限公司、杭州澳亚生物技术股份有限公司。

2、主要工作过程

（1）前期工作基础

2021年4月，在浙江省药品监督管理局的指导下，标准牵头起草单位浙江省药品信息宣传和发展服务中心参与建设的药品生产智慧监管“黑匣子”系统正式上线，并被省委改革办《数字化改革》工作动态第27期录用。同时邀请国家药监局实地调研后，同意将黑匣子应用

系统纳入国家药监局试点，同时得到国家药监局颜江英副局长批示肯定，并报请李利书记、焦红局长阅示。

2021年6月，国家药监局药品监管司袁林司长等一行到省药监局调研药品生产智慧监管工作。袁林司长对推进“数字药监”取得的成绩给予高度肯定，认为黑匣子应用系统是药品非现场智能化监管很好的探索，找到了履行政府监管责任和落实企业主体责任的结合点。

2021年8月，8月24日，全省数字化改革推进会在杭州召开。党组书记、局长徐润龙在全省数字化改革工作推进会上演示汇报了药品安全智慧监管“黑匣子”应用。药品安全智慧监管“黑匣子”应用被评为数字经济系统一等场景应用。

2021年10月，在省药监局，袁家军书记听取省药监局数字化改革整体工作情况汇报，充分肯定省药监局在数字化改革中，认识到位、路径清晰、工作扎实，取得初步成效。

2021年10月21-22日，全省药品安全智慧监管“黑匣子”应用现场推进会在金华召开。

2021年，国家药监局智慧监管典型案例共征集到来自各省、自治区、直辖市药品监管局，新疆生产建设兵团药监局，国家局直属单位及有关单位的80个案例，最终推选出19个智慧监管典型案例。浙江省药品生产智慧监管黑匣子应用入选2021年智慧监管典型案例。同年，根据《浙江省数字化改革“最佳应用”评选方案》，省委改革办（省数改办）会同省大数据局和五大系统省级牵头单位开展了第一批“最佳应用”评选工作，省药监局药品安全智慧监管“黑匣子”入选数字经济系统的“最佳应用”。

（2）标准立项阶段相关工作

浙江省药品信息宣传和发展服务中心于2021年11月向浙江省市场监督管理局提交了《药品安全智慧监管系统技术规范》标准建议。2022年4月7日，浙江省市场监督管理局组织开展了标准立项评估会，现场经过专家评议投票通过。2021年12月16日，浙江省市场监督管理局批准下达的《2021年第六批省地方标准制修订计划》（浙市监函〔2021〕358号）中确认立项。

（3）研制阶段相关工作

在标准立项之后，浙江省药品信息宣传和发展服务中心牵头组织成立标准起草组。起草组查阅了GB/T 11457-2006《信息技术 软件工程术语》和其他相关标准资料，总结分析了药品监管和数据库管理方面的成果和经验，调研了部分生产企业和市、县级药品监管部门等企事业单位的信息化管理现状，于2021年12月在提交的立项申请标准文本基础上形成了标准草案。为保证标准的科学性、合理性和可行性，起草组在研制阶段陆续召开多次组内讨论和两次专家研讨：

- 一次研讨会：2022年4月21日，浙江省药品信息宣传和发展服务中心组织浙江省标准化研究院、浙江华海药业股份有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司、正大青春宝药业有限公司、杭州澳亚生物技术股份有限公司、浙江普康生物技术股份有限公司、瀚晖制药有限公司、浙江海康生物制品有限责任公司、浙江科技学院等企事业单位的相关人员召开了线上研讨会。本次研讨会主要提出标准适用范围、中间库数据表要求、信息系统数据安全的相关要求。会后，起草组研究更新了中间库数据表版本，增加了信息系统数据安全的说明。
- 二次研讨会：2022年5月13日，浙江省药品信息宣传和发展服务中心组织浙江省标准化研究院及相关龙头企业共同论证研讨标准中的技术规范，与会专家高度认可该项标准对医药企业开展数字化管理具有重要意义，达成该标准应及时发布的共识。

三、编制原则和主要技术内容

1、编制原则

标准按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 20000.1-2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》、GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》和 GB/T 20001《标准编写规则》等进行，使标准更严谨、更规范。

2、主要依据

2.1 编制依据

本文件所述的药品安全智慧管理监管系统部署，应依据 GB/T 22239《信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求》和 GB/T 28452《信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求》中的要求，并要求企业侧具备完整的信息化管理基础，确保企业内部网络正常，中间库从各系统数据抽取，数据采集设备同步中间库网络正常。

2.2 标准框架依据

标准的核心技术框架有技术框架、基本要求、智慧监管应用系统要求等内容。从层级结构上，各部分存在“从整体要求到重要部件要求依次递推”的内在逻辑关系。具体表现在：首先说明了药品安全智慧监管黑匣子应用系统的组成部分。其次，阐明了系统部署的要求。最后说明了智慧监管系统安装的硬件、软件、安装、运行维护和关键参数要求。

3 主要技术内容

本标准主要技术内容的来源与依据如下：

(1) 范围

本标准规定了药品安全智慧监管系统技术框架，企业侧智慧监管应用系统要求。
本标准适用于药品安全智慧监管。

（2）规范性引用文件

本文件引用了6项推荐性国家标准。

（3）术语和定义

GB/T 11457界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

为便于本文件的理解和应用，具体列出中间库、药品安全智慧监管系统的2条术语和定义。

（4）技术框架

本章规定了药品安全智慧监管系统由硬件装置和软件系统组成。硬件装置安装在企业，软件系统按计划要求及时抓取中间库的数据，中间库对接企业信息化系统，对企业在药品生产过程中的质量安全关键信息转换为结构化数据。

（5）基本要求

本章规定了企业的信息化管理的基本要求，包括部署要求和中间库的数据字段要求，以及接入方式、流程、协议和安全要求。

（6）应用系统要求

本章规定了应用系统的硬件安装要求，软件配置要求、安全性和运行维护要求、关键参数要求。

（7）附录

附录A为规范性附录，给出了网络端口配置要求。

附录B为规范性附录，给出了中间库数据表要求，包括成品基本信息表、成品批次信息表、成品出入库信息表。成品检测信息表、成品检测细项信息表、原辅料基本信息表、原辅料批次信息表、原辅料出入库信息表、原辅料供应商信息表、成品原辅料信息表、成品与待包装品批次关联信息表、待包装品与原辅料批次关联信息表、领料信息表、称量信息表、配置信息表、中间体检测信息表、中间体检测细项信息表、水系统信息表、空调系统信息表、设备信息表、工艺次序信息表、设备采集数据信息表、成品与生产线关联表、成品与管理类型关联表。

附录C为规范性附录，给出了药品安全智慧监管系统的关键参数。

四、与有关的现行法律、法规和相关国家标准、行业标准、地方标准的重复性、协调性

本标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准保持一致，与现行各级标准相协调。

五、定量、定性技术要求在本行政区域内的验证情况

本标准中的主要技术核心已经应用于药品安全智慧监管系统，并在全省推广应用。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在修订过程中未出现过重大分歧。

七、预期效益及贯彻实施标准的要求和措施建议

1、预期效益

（1）药品安全智慧监管数据管理监控方式具有普适性，对相关行业具有可借鉴、可推广的价值。该标准的研制实施将推动全省首批 40 多个药品生产企业开展试点应用，争取全年黑匣子应用标准化实施在 40 家以上的企业落地，标准化支撑全省药品安全智慧监管。

（2）标准化赋能，推进智慧管理应用与“未来工厂”建设的多跨协同，提升企业数字化、智能化水平，助推数字化改革。

（3）标准化推进落实药品生产企业主体责任，使企业的主体责任与政府的监管责任统一起来，形成同向合力而非相互博弈，也有助于推动信用监管；药监部门与药品生产企业建立风险防控责任共同体，共同保障药品质量安全，促进医药产业高质量发展。

（4）开展全省范围的实践应用，形成多方参与、各方受益的良好项目建设运营局面，对项目研究成果进行标准化应用示范，以保证标准研制的可行性和合理性。

2、贯彻实施标准的要求和措施建议

本文件规定了药品安全智慧监管系统的部署要求、中间件规范、软件要求、硬件要求、安装要求、安全性要求、运行维护要求和关键参数要求。为保证本标准的贯彻实施，主管部门可通过举办培训班、讲座等形式，进行标准宣贯，帮助相关方了解基本内容和要求，并将实施过程中出现的问题和好的改进意见反馈到起草组以便进一步修订完善。

八、其他应予说明的事项

无。

《药品安全智慧监管系统技术规范》

省地方标准起草组

2022 年 6 月