



索引号	FGWJ-2024-146	主题分类
标题	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》血液制品附录（修订稿）政策解读	
发布日期	2024-06-11	

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》血液制品附录（修订稿）政策解读



发布时间：2024-06-11

一、《药品生产质量管理规范(2010年修订)》血液制品附录（修订稿，以下简称血液制品附录）起草的背景和目的是什么？

答：为深入贯彻落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”的要求，按照《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），以及《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》关于推动药品产业数字化、智能化转型升级的要求，国家药监局组织修订了《药品生产质量管理规范(2010年修订)》血液制品附录，以加快推进血液制品生产、检验等环节信息化建设，督促血液制品生产企业提高质量管理水平，进一步保障血液制品质量安全。

二、血液制品附录修订的主要内容是什么？

答：本次血液制品附录修订的主要内容增加了血液制品生产、检验环节信息化和可视化的相关要求。具体包括：一是附录第二十五条增加了血液制品生产企业督促单采血浆站采用信息化手段如实记录原料血浆采集、贮存、运输及检验数据的规定；二是新增第三十五条，企业应当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，并基于质量风险评估情况对关键生产、检验环节采取适宜的可视化监控措施。对于人工操作（包括人工作业、观察及记录等）步骤，应当将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据，确保相关数据的真实、完整和可追溯。

三、血液制品附录对现有血液制品生产企业实施要求有哪些？

答：企业信息化建设工作需要一定过渡期。统筹考虑行业发展现状及企业现有设施设备情况，为稳妥推进企业信息化建设，以满足不同企业生产、检验信息化建设时间需求，对现有血液制品生产企业，生产、检验信息化建设设置3年过渡期,企业应在2027年1月1日前符合相关要求。详细要求在《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》中予以明确。

四、血液制品附录对新建车间或者新建生产线的血液制品生产企业要求是什么？

答：对血液制品生产企业新建车间或者新建生产线，为防止低水平重复建设，在新建车间或者生产线时一并考虑信息化建设，企业应按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录（修订稿）中新修订的第二十五条和新增第三十五条的规定进行信息化建设，符合血液制品生产、检验环节信息化和可视化的相关要求。

【相关链接】

国家药监局关于发布药品生产质量管理规范（2010年修订）血液制品附录修订稿的公告（2024年第70号） 2024-06-11

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](#)

