



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



索引号	FGWJ-2024-147	主题分类
标题	《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》政策解读	
发布日期	2024-06-11	

《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》政策解读



发布时间：2024-06-11

一、《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》（以下简称《三年行动计划》）制定的依据和目的是什么？

答：《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）提出，提升“互联网+药品监管”应用服务水平，推动工业互联网在血液制品等监管领域的融合应用。《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》要求，推动药品产业数字化、智能化转型升级。2024年国家药监局药品监管任务明确，重点推动血液制品生产企业建立覆盖原料血浆入库、生产、检验全过程的数字化管理体系。为深入落实上述文件要求，促进血液制品生产转型升级，切实保障血液制品质量安全，国家药监局组织制定了《三年行动计划》。

二、《三年行动计划》的主要内容有哪些？实施步骤分为几个阶段？

答：《三年行动计划》主要包括工作目标、主要任务、实施步骤和工作要求四部分。工作目标部分，按照率先实施、分批推进的原则，每年指导三分之一的血液制品生产企业完成智慧化建设工作，通过三年行动，基本实现全部血液制品生产企业生产、检验等全过程的信息化管理。主要任务部分，涉及四个方面，包括：加强血浆接收环节信息化管理、加强血液制品生产环节信息化管理、加强血液制品检验环节信息化管理、保障信息化管理系统的合规性与安全性。实施步骤部分，划分三个阶段，分别为：率先实施阶段（2024年6月—12月）、持续推进阶段（2025年1月—12月）、总体完成阶段（2026年1月—12月）。

三、《三年行动计划》制定实施过渡期有何考量？

答：为全面了解在产血液制品生产企业信息化建设情况，科学合理制定《三年行动计划》，国家药监局组织对全部在产血液制品生产企业信息化建设情况进行调研，并分片区召开专题座谈会。结合血液制品生产企业制定的信息化建设工作计划，针对不同企业计划完成时间的差异性，《三年行动计划》在三年内分批推进实施血液制品生产智慧监管工作。

四、如何稳步推进《三年行动计划》？

答：《三年行动计划》印发实施后，国家药监局将组织开展宣贯解读和督促指导，并于每年年底通报工作进展，指导省级药品监管部门督促各生产企业加快设施设备升级改造，积极完成血液制品生产智慧监管工作，实现生产、检验环节电子化记录、关键环节的可视化采集，确保血液制品生产智慧监管工作有序推进、按时完成。

【相关链接】

国家药监局综合司关于印发血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）的通知 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](#)

