



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-2024-145	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	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		
发布日期	2024-06-11		

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

药监综药管函〔2024〕295号



发布时间：2024-06-11

河北、山西、辽宁、黑龙江、上海、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、重庆、四川、贵州、云南、甘肃、新疆（省、自治区、直辖市）药品监督管理局，中检院、药审中心、核查中心、信息中心：

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）、《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》等有关要求，为全面加快推进血液制品生产智慧监管工作，督促血液制品生产转型升级，切实保障血液制品安全、有效和质量可控，国家药监局研究制定了《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》。现印发给你们，请认真组织实施。

国家药监局综合司

2024年6月4日

[血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）.docx](#)<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240611172005178.html>

血液制品生产智慧监管三年行动计划 (2024—2026 年)

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）、《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》等有关要求，加快发展新质生产力，推进血液制品产业高质量发展，全面加快推进血液制品生产、检验环节信息化建设等工作，促进血液制品生产转型升级，切实保障血液制品安全、有效和质量可控，制定本计划。

一、工作目标

督促血液制品生产企业严格贯彻落实《药品管理法》《血液制品管理条例》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》《血液制品附录等法律法规要求，加快血液制品生产、检验环节信息化建设，推动建立覆盖血液制品原料血浆入厂到生产、检验全过程的信息化管理体系。按照率先实施、分批推进的原则，通过三年行动，2026年底前基本实现血液制品生产企业信息化管理，切实提高血液制品监管效能，有力保障血液制品质量安全。

二、主要任务

（一）加强血浆接收环节信息化管理。血液制品生产企业应当建立信息化系统，对血浆接收、验收过程进行电子化记录。应当采用扫描物料编码的方式对原料血浆进行接收，避免混淆和差

错。应当与单采血浆站的信息化系统实现信息交换，确保每份血浆信息可追溯。

（二）加强血液制品生产环节信息化管理。血液制品生产企业应当对关键生产过程的关键设备采用自动化、信息化手段进行数据采集，并进行实时数据监测。人机交互环节要进行视频数据采集，实现可视化管理。

血液制品生产企业应根据生产实际，逐步改造、升级或更新设备，使其硬件和软件符合自动化、信息化的要求。从原料血浆入厂开始，生产过程中产生的数据应当通过信息化系统进行采集，并产生电子批生产记录，电子批生产记录的信息应完整准确。如因技术条件限制或其他因素导致生产设备和生产过程的检测设备无法自动采集、记录数据的，应采用人工录入或其他辅助方式及时将生产及检测过程信息转化为电子数据。应提高生产过程控制要求，监控特定的关键工艺参数是否符合预期要求，不符合时生成报警或异常事件。

（三）加强血液制品检验环节信息化管理。血液制品生产企业应通过信息化系统自动采集并记录检验数据。应当采取信息化系统对电子批检验记录、稳定性考察及其他检验流程进行管理。对于只能进行人工操作，无法直接自动采集的检测项目，应采用人工录入或其他方式将检验数据及时转化为电子数据。应当采用信息化手段建立标准品/对照品、试剂、试液的电子记录管理，实现使用全过程可追溯。信息化系统能够根据预设的质量标准自动判断检验结果是否存在超标的情况。血浆复检应具备全过程信息

化管理的功能，应从自动化检测设备中自动获取数据信息，检测最终结论能与单采血浆站进行数据传输。单采血浆站检测结果与血液制品生产企业检测结果应当能够通过信息系统进行平行分析。

（四）保障信息化管理系统的合规性与安全性。血液制品生产企业信息化管理系统应当符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及其计算机化系统附录、《药品记录与数据管理要求》（试行）等相关要求，确保生成的信息真实、准确、完整和可追溯。信息化系统与数据的安全应符合网络安全等级保护建设要求，保证个人信息等数据安全，应对数据提供痕迹保留、数据审计追踪功能，应实现数据备份功能，保证数据可恢复。

三、实施步骤

（一）率先实施阶段（2024年6月—12月）。在前期对各省（自治区、直辖市）血液制品生产企业充分调研论证基础上，开展智慧监管三年行动工作部署；对2024年底前需率先完成智慧监管工作的省份开展检查评估和验收，完成率30%左右。

（二）持续推进阶段（2025年1月—12月）。根据2024年试点省份血液制品生产企业智慧监管工作完成情况，持续推进智慧监管工作，对2025年底前需完成智慧监管工作的省份实施情况开展检查评估和验收，完成率达到60%左右。

（三）总体完成阶段（2026年1月—12月）。对2026年底前需完成智慧监管工作的省份实施情况开展检查评估和验收，要求总体基本完成。各省级药品监督管理部门对行政区域内血液制品

生产企业智慧监管工作开展情况进行全面总结，形成报告报送国家局。

四、工作要求

（一）强化组织领导。各省级药品监督管理部门要高度重视血液制品生产智慧监管工作，从严从细从实抓好三年行动落实。要细化职责划分，压紧责任落实，加快推进血液制品生产智慧监管工作。做好宣贯指导工作，将责任要求传达行政区域内血液制品生产企业，引导其依法依规自觉履行责任义务。

（二）做好服务指导。各省级药品监督管理部门应结合相关法律法规和文件要求，积极为血液制品生产企业提供指导和服务，必要时结合行业协会发挥积极推动作用，引导生产企业科学合理制定信息化管理解决方案，加快推动血液制品生产企业全面实施信息化管理。

（三）加强监督检查。各省级药品监督管理部门要依法依职责加强对血液制品生产企业的监督检查，将信息化建设情况纳入日常监督检查，督促生产企业切实落实信息化系统建设主体责任。要建立沟通协调机制，保障血液制品生产智慧监管工作顺利开展、按时完成。