

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)22-0007-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.22.002



贵州省药品生产企业计算机化系统及电子数据管理相关 缺陷分析与对策研究*

郭祺瑞¹, 徐 剑^{2,3}, 张永萍^{2,3△}

(1. 贵州省药品监督管理局检查中心, 贵州 贵阳 550081; 2. 贵州中医药大学药学院, 贵州 贵阳 550004;
3. 国家苗药工程技术研究中心, 贵州 贵阳 550004)

摘要:目的 分析药品生产企业计算机化系统及电子数据管理存在的相关缺陷,并研究对策。方法 基于国内外法规要求及行业现状,回顾国内外监管部门近年来针对药品生产企业《药品生产质量管理规范》(GMP)检查中发现的计算机化系统和电子数据管理存在的缺陷,归纳其特点及风险,并根据贵州省 GMP 现场检查中发现的典型问题提出系统性改进建议。结果 该省药品生产企业信息化水平呈现两极分化的现状。主要缺陷包括计算机化系统验证与确认不足、数据不完整、访问控制与权限管理职责不明、变更控制流程缺失、供应商管理薄弱、审计追踪功能缺失、数据备份管理不科学、系统接口不兼容、系统更新不及时。建议建立覆盖系统全生命周期的验证策略,明确数据完整性要求,账户管理贯彻“一人一号”和“最小权限原则”,所有计算机化系统的变更纳入质量管理体系管理,与供应商签订质量协议明确合规责任,定期测试数据备份与恢复流程,对不同系统间的数据传递接口进行专门验证,对旧系统进行差距分析。结论 药品生产企业需构建“合规-智能-安全”三位一体的管理体系,依据行业法律法规、国家政策趋势及信息化推进现状,不断提升计算机化系统运用的合规水平。

关键词:药品生产企业;计算机化系统;电子数据管理;《药品生产质量管理规范》

Analysis on Defects and Countermeasures Related to Computerized Systems and Electronic Data Management in Pharmaceutical Manufacturing Enterprises of Guizhou Province

GUO Qirui¹, XU Jian^{2,3}, ZHANG Yongping^{2,3}

(1. Guizhou Medical Products Administration, Guiyang, Guizhou, China 550081; 2. School of Pharmacy, Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang, Guizhou, China 550004; 3. National Engineering Research Center of Miao's Medicines, Guiyang, Guizhou, China 550004)

Abstract: Objective To analyze the defects related to computerized systems and electronic data management in pharmaceutical manufacturing enterprises, and to study countermeasures. **Methods** Based on domestic and foreign regulatory requirements and industry status, defects in computerized systems and electronic data management found in Good Manufacturing Practice (GMP) inspections of pharmaceutical manufacturing enterprises by domestic and foreign regulatory authorities in recent years were reviewed, and their characteristics and risks were summarized. Systematic improvement suggestions were put forward according to typical problems found in on-site GMP inspections in Guizhou Province. **Results** The informatization level of pharmaceutical manufacturing enterprises in Guizhou Province showed a polarized status. The main defects included insufficient validation and verification of computerized systems, incomplete data, unclear responsibilities for access control and privilege management, absence of change control procedures, weak supplier management, absence of audit trail functions, unscientific data backup management, incompatible system interfaces, and untimely system updates. It is suggested to establish a verification strategy covering the entire life cycle of the system, clarify data integrity requirements, implement the "one person, one account" and "least privilege

*基金项目:贵州省高层次创新型人才项目[黔科合平台人才-GCC[2023]037];贵州省科技计划项目[黔科合中引地[2023]006]。

第一作者:郭祺瑞,男,大学本科,研究方向为药品生产质量监督, (电子信箱)gokire@qq.com。

△通信作者:张永萍,女,大学本科,教授,研究方向为中药制剂剂型、工艺、技术及质量控制, (电子信箱)642055255@qq.com。

[23] BOHLÄNDER F. A new hope? Possibilities of therapeutic IgA antibodies in the treatment of inflammatory lung diseases[J]. Front Immunol, 2023, 14: 1127339.
[24] 李 敏, 曹 玲, 中华中医药学会《儿童反复呼吸道感染治疗未病干预指南》工作组. 儿童反复呼吸道感染治疗未病干预指南[J]. 北京中医药, 2023, 42(11): 1191-1196.
[25] ESPOSITO S, JONES MH, FELESZKO W, et al. Prevention of New Respiratory Episodes in Children with Recurrent Respiratory Infections: An Expert Consensus Statement [J].

Microorganisms, 2020, 8(11): 1810.
[26] 王宇茹, 冀 芮, 邹静雯, 等. 维生素 D 及铁与儿童反复呼吸道感染相关性研究进展[J]. 中国药业, 2023, 32(10): 127-128.
[27] ZHANG Y, XU Y, HU L, et al. Advancements related to probiotics for preventing and treating recurrent respiratory tract infections in children [J]. Front Pediatr, 2025, 13: 1508613.

(收稿日期: 2025-06-26; 修回日期: 2025-08-29)

principle" in account management, incorporate all changes to computerized systems into the quality management system, sign quality agreements with suppliers to clarify compliance responsibilities, regularly test data backup and recovery procedures, conduct special verification on data transmission interfaces among different systems, and perform gap analysis on old systems.

Conclusion Pharmaceutical manufacturing enterprises should build a "compliance - intelligence - safety" trinity management system, and continuously improve the compliance level of computerized system application in accordance with industry laws and regulations, national policy trends and the current status of informatization promotion.

Key words: pharmaceutical manufacturing enterprise; computerized system; electronic data management; Good Manufacturing Practice

药品生产是高度监管的行业,其质量直接影响患者的用药安全^[1]。近年来,随着计算机化系统的广泛应用,药品生产企业生产效率显著提升,但也带来了数据完整性、系统验证、权限管理等合规性的挑战^[2]。2019年世界卫生组织(WHO)发布“数据完整性指南”^[3]后,全球监管机构均在加大力度逐步推动药品生产企业的药品生产质量管理规范(GMP)数据完整性建设^[3],电子数据及产生此类数据的计算机化系统成为了监管的重点,近年来,越来越多关于计算机化系统管理、电子数据管理方面的缺陷被发现,因此,如何有效投入资源,改善现状,以符合监管预期,成为药品生产企业关注的重点。本研究中基于国内外法规要求及行业实践,回顾贵州省GMP现场检查中发现的计算机化系统及电子数据管理中存在的主要问题与典型案例,探讨和归纳这些问题的特点及风险,并提出系统性改进建议。现报道如下。

1 研究背景

当前,制药行业正处于数字化转型的关键时期。计算机化系统在生产、质量控制、数据管理等方面的应用日益广泛,涵盖了从生产设备的自动化控制到实验室数据管理的各个环节。然而,随着系统复杂性和数据量的增加,药品生产企业在确保系统合规性和数据完整性方面面临越来越多的挑战。特别是在全球范围内,监管机构对数据完整性和计算机化系统验证的要求日益严格,在原国家食品药品监督管理总局发布的《药品生产现场检查风险评定指导原则》^[4]中,数据完整性的缺陷严重级别通常较高,产生严重缺陷时会导致企业停产,造成经济损失。因而企业必须不断更新其管理策略和技术手段,以应对这些挑战^[5]。

2 行业现状概述

2.1 相关法律法规与指南

国内外计算机化系统管理相关法律法规与指南相关信息见表1^[6-9]。这些法律法规与指南的核心主旨是通过全生命周期管理和风险控制,确保计算机化系统的可靠性与数据真实性。

2.2 国家智能化政策与行业趋势

中国近年来通过多项政策推动制药行业智能化转型。如《“十四五”智能制造发展规划》^[10](2021年)将生物医药列为重点领域,鼓励智能制造技术应用。《“十四五”医药工业发展规划》^[11](2022年)提出加快数字化车间和智能工厂建设,推广制造执行系统(MES)、数据采集与监控系统(SCADA)等技术的应用。《智能制造试点示范行动》(2022年)^[12]支持制药企业建设人工智能(AI)驱动的质量控制平台和全流程追溯系统。行业趋势显示,AI、物联网(IoT)、云计算等正逐步渗透至药品生产全链条。如,AI算法用于优化工艺参数,区块链技术增强数据防篡改能力,云平台实现跨区域数据共享与实时监管。

2.3 信息化制造推进现状

当前,中国药品生产企业信息化水平呈现两极分化的态势,资源充裕的头部企业已部署企业资源计划、实验室信息管理系统和MES,部分已实现药品生产全流程数字化,如,某企业积极探索医药智能制造场景,通过建设智能中药生产线实现生产效率提升28%,入选首批国家卓越级智能工厂^[13]。但同时中小型企业受限于资金与技术能力,多依赖基础计算机化设备如可编程逻辑控制器(PLC)控制系统,普遍存在系统验证不足、数据管理薄弱等问题^[14]。

表1 国内外计算机化系统管理相关法律法规与指南

Tab.1 Domestic and foreign laws, regulations and guidelines related to computerized system management

法规/指南	颁布年份	颁布机构	合规性管理内容
《制药机械(设备)计算机化系统验证指南》 ^[9]	2023年	国家市场监督管理总局国家标准化管理委员会	细化中国本土化验证要求,涵盖从设计确认至性能确认的全流程
《药品生产质量管理规范(GMP)附录:计算机化系统》 ^[6]	2015年	原国家食品药品监督管理总局	明确要求计算机化系统需经过验证,确保数据完整性与可追溯性
《良好自动化生产实践规范指南(第5版)(GAMP5)》 ^[7]	2008年(2022年更新)	国际制药工程协会	提出基于风险的生命周期验证方法,指导药品生产企业分类管理计算机化系统
活性医药成分的良好生产规范指南(ICH Q7) ^[8]	2000年	国际药品监管机构联盟	强调电子数据需符合ALCOA+原则,即保证数据可追溯性(A)、清晰可读(L)、及时记录(C)、原始性(O)、准确性(A)

3 主要问题与典型案例分析

3.1 计算机化系统验证与确认不足

典型问题:未参考《良好自动化生产实践指南(第5版)》^[7,15]、《制药机械(设备)计算机化系统验证指南》^[9]等技术文档进行完整的生命周期验证(如未覆盖设计、安装、运行、性能确认),或验证文档不完整;对计算机化系统的分级类别不正确。

风险:系统功能缺陷未被发现,可能导致生产偏差或数据错误。

典型案例:1)某企业投入使用的生产设备自带计算机化系统,可通过PLC控制屏直接控制和监测生产工艺参数并自动生成连续参数曲线图和报表图,但企业仅确认了该设备的物理性能,未对其计算机化系统的软件部分进行验证。2)企业仅对包含计算机化系统的设备进行了简单的权限功能验证,对其版本、报警功能、数据储存、审计追踪等功能缺少验证。3)某企业使用经设计但未经验证的Excel表格进行含量计算。4)某企业将生产和检验使用的各类计算机化系统软件分为一、三、四、五类[参考《良好自动化生产实践指南(第5版)》],将部分较复杂的设备分类为一类,验证项目按照此类开展(仅进行简单的安装确认),对系统分类评估不充分,验证项目内容不足。

可能的解决方案:验证前充分参考国内外成熟的计算机化系统验证指南,与供应商充分沟通以了解系统的功能及原理,建立基于风险评估的验证策略,验证活动应覆盖系统的全生命周期。

3.2 数据完整性缺陷

典型问题:数据可删除/篡改;时间戳不准确;系统时钟未锁定或同步。

风险:数据完整性受损,面临监管方的合规性挑战。

典型案例:1)某中药制剂企业实验室的薄层色谱图通过个人手机拍摄,导出后在电脑上打印,但原始数据仍存储在手机中,存储介质不受控,可随意删除。2)某企业实验室的高效液相色谱仪工作站电脑的系统时间未锁定,可随意修改,色谱图的时间戳读取自Windows系统时间,时间可人为修改,未锁定。3)某企业配液系统由上位机电脑软件控制,该系统时间未锁定可随意修改,经检查发现系统日志中存在修改时间的行为。4)某企业液相色谱图数据可从Windows本地磁盘文件夹中找到,并可随意删除,删除权限未锁定。

可能的解决方案:在计算机化系统立项时向供应商提出相应的用户需求说明,明确其关键数据功能应符合国内外现行法规和ALCOA+原则,在验证活动中予以确认;通过权限分配、计算机系统设置等方法,锁定软件和本地磁盘中的数据删除/修改权限,数据生成后为只读储存;在系统设置中锁定时间修改权限,联网(含企业内部局域网)电脑可设置自动从企业服务器或

网络进行校时,离线电脑可由质量部门或IT部门定期进行校时活动并形成校时记录。

3.3 访问控制与权限管理缺陷

典型问题:账户共享滥用,企业不同部门、不同个人共享账户;未实施“最小权限原则”,操作员可修改工艺参数;离职员工账户未及时停用。

风险:数据篡改或操作失误风险升高;无法追溯实际操作人员。

典型案例:1)某企业自述流化床干燥机的计算机化系统中操作员一级仅设有1个账号,该车间的所有操作人员均使用该账号进行生产操作,无法区分具体操作人员。2)某企业质量保证(QA)人员在审计质量控制(QC)实验室高效液相色谱仪工作站的数据时,直接使用当时正在登录的QC账号对数据和审计追踪日志进行了查看,从日志中未发现QA账号的登录行为。3)某企业干燥设备在操作员权限下可直接修改温度、风机频率等关键工艺参数,权限分配不合理。4)某企业QC实验室高效液相色谱仪工作站中的权限清单中存在某个账号,经查该账号持有人已离职3个月,但该账号仍未由IT部门注销。

可能的解决方案:通过IT人员设置或向设备供应商要求提供更多的各级权限账号以进行分配,在实际使用中严格要求“一人一号”,不得共用、借用、冒名顶替等,确保每个账号对应1个经授权的真实人员;在权限分配前进行充分的风险评估,确保权限最小化,坚持非必要不授权原则,防止权限被越级滥用;在人员变更后及时进行变更评估,回收其持有的账户,清理相关账户权限。

3.4 变更控制流程缺失

典型问题:未经授权的软件升级,如IT部门自行更新SCADA系统;变更未评估对GMP的影响,如未进行再验证、文档未更新;标准操作程序(SOP)与系统实际流程不符。

风险:变更控制系统失控,系统产生非预期的结果或数据错误。

典型案例:1)某企业因软件故障重装了QC实验室的高效液相色谱仪分析软件,该过程未经质量管理部门批准,缺少变更评估,也未进行重新验证。2)某企业原使用2套不同品牌的血浆追溯系统对血浆进行管理,后将其中一套功能升级后取消了另一套系统的使用,但该系统的SOP中仍出现已停用系统的操作流程。

可能的解决方案:质量管理部门加强对计算机化系统的变更管理,通过培训提升人员的变更意识,定期检查系统版本、变更历史,确保系统的受控和验证状态。

3.5 供应商管理薄弱

典型问题:未按照GMP计算机化系统和确认与验证2个附录的要求建立系统供应商的管理规程;未基于风险评估对供应商进行审计;合同未明确合规责任;缺

乏对定制化系统的源代码审核。

风险:在无供应商协助的情况下,系统可能无法正常运行和维护;隐藏的缺陷无法被修正,系统不能更新和改进。

典型案例:1)某企业定制了配液系统的生产系统控制软件,但企业未能提供服务合同和质量协议,也无法自行维护该软件而是由供应商工程师上门维护,设备故障期间只能等待维护,无法正常生产,导致一定的经济和时间成本损失。2)某企业设备因未补齐设备尾款被供应商远程锁定,不能正常生产。3)某企业采用定制的办公自动化系统进行文件电子化管理,但IT不具备审核该系统源代码的能力,也未建立相应的系统供应商管理规程。

可能的解决方案:与系统供应商签订服务合同和质量协议,明确生命周期内的良好规范责任(GxP),必要时对供应商实施审计,建立系统供应商管理的相关规程,明确质量体系下的管理流程以减少不确定性;必要时对软件开展源代码审核,确保不存在后门或严重功能漏洞。

3.6 审计追踪功能缺陷

典型问题:未启用审计追踪,审计日志未记录关键操作(如删除、修改);日志可被关闭或篡改;未定期审核审计追踪记录。

风险:质量管理部门不能及时掌握系统的运行和使用是否符合GMP要求、数据是否遭到非法删除/篡改。

典型案例:1)某企业薄层色谱成像系统有审计追踪功能,但现场无法打开查看。2)某企业于2022年重新安装了高效液相色谱仪分析软件,安装日期之前的审计追踪日志已丢失无法查看。3)企业未识别和评估关键电子数据,并根据其关键程度对数据及系统审计追踪日志建立定期审计流程。

可能的解决方案:配置不可关闭的审计追踪功能;开启计算机化系统的审计追踪功能,并由质量部门定期进行审计,以发现潜在的违规数据操作;对于已停用系统的审计追踪信息及时备份,并考虑转为可读性和可得性更高的形式(如转为纸质打印文档或PDF存档)。

3.7 数据备份管理问题

典型问题:备份未验证,如恢复测试未执行;未定义系统宕机时的应急流程,如纸质记录替代方法;数据存储于单点服务器,无冗余;将数据的“转移”错误理解为“备份”;未确认备份数据的完整性、一致性。

风险:数据丢失风险发生时无法正确恢复备份数据,导致数据不可逆损失。

典型案例:1)抽查某企业当归药材(批号为2023XXXX)显微图谱,未在备份硬盘中找到该批次的备份数据,备份数据不完整。2)企业《计算机化系统数据备份与恢复管理规程》中规定“对数据一致性进行抽查”,未检查全部备份数据的一致性。3)某企业注射用

水系统数据存储容量较小,故将系统中的原始数据剪切至U盘(2G容量)的方式作为“备份”,该方法实际是数据的转移。4)企业的主数据服务器与备份数据服务器放置在同一个机房内,不能确保数据安全可靠。

可能的解决方案:实施异地备份,至少确保主数据与备份数据的存储地点不在同一房间内。采用哈希值比对(MD5校验法)等完整校验方法比对数据完整性,或至少比较备份数据和原始数据的数据字节量大小是否相同。

3.8 系统接口与兼容性问题

典型问题:不同系统数据格式不兼容,如SCADA与MES对接失败;未对接口进行验证,导致数据丢失或错误传递。

风险:数据发生传递错误,造成GMP数据差错。

案例:1)某无菌制剂企业变更了灌装间的环境监测采集系统,将数据自动收集后通过SCADA传输至上位机,不再通过U盘进行数据拷贝,但该变更未验证接口数据的完整性。2)某企业灌装设备的工艺参数曲线报表导出为PDF格式后坐标轴及工艺信息不正确,计算机化系统验证过程中未验证该功能。

可能的解决方案:充分评估不同系统之间的兼容性,必要时开展系统兼容性的验证。

3.9 旧系统合规性问题

典型问题:未对旧系统(在相关法规生效前即已投入使用的计算机化系统,其功能往往不满足当前法规要求^[16])进行评估和验证;旧系统不具有权限控制、审计追踪、数据导出、数据备份等功能;旧系统的“退役”缺少确认;旧系统的数据不可用、不可读。

风险:使用的旧系统不满足当前法规要求,使得系统和其中产生的数据具有合规性风险;旧系统的数据发生不可用风险。

案例:1)某企业于2014年购置了一台喷雾干燥机并使用至今,该设备不具备权限控制功能,可通过控制屏直接调整工艺参数。2)某企业将旧液相色谱系统“退役”后购置了另一品牌的新液相色谱系统,旧系统电脑已拆解,存有数据的硬盘在质量管理部门保存,但无相应版本的软件可对旧数据进行读取。3)某企业部分工艺验证原始电子数据保存在设备存储器中,但该设备已停用,无法对数据进行操作或查看。

可能的解决方案:全面评估企业仍在使用的旧系统,与现有法规进行差距分析,明确是“升级”“找到替代性方法”还是“退役”,以确保合规性。联系供应商升级设备软件版本,增加额外功能以满足法规要求。对于已“退役”但仍可能会调用的系统数据,建议保留一台装有旧系统的电脑供数据读取,或将数据转换为兼容性更强的形式,如打印文档或电子文档。当仍需要继续使用旧系统但其功能却不能满足法规要求时,考虑外

部的替代性方法(如纸质记录和额外的人工审计)。

4 总结与展望

计算机化系统管理是药品生产企业实现高质量发展的基石,其需以法律法规为基准,本研究中可见,当前阶段虽然自动化技术日趋成熟、智能制造已逐渐落地,仍有较多企业未充分认识计算机化系统管理对于 GMP 合规运行、减少数据差错、降低数据完整性风险的重要性,存在认识不到位的问题;在 IT 管理方面存在人才储备不足,出现问题过度依赖设备、软件供应商处理,忽视验证管理、权限管理、数据管理,监管问题较多,甚至发生严重的数据完整性受损事件,导致经济损失。因而,药品生产企业应加强计算机化系统管理,围绕产品和质量管理的需求重新梳理、设计相关管理流程,确保计算机化系统的全生命周期合规。此外,还可从以下方面提升自身计算机化系统管理的实践水平。1)建立基于风险的计算机化系统清单,按照风险与资源相适配的原则进行管理。2)参考《良好自动化生产实践指南(第 5 版)》分类法指导验证活动。3)实施持续监测[如定期计算机化系统验证(CSV)回顾、数据完整性审计]。4)定期开展计算机化系统相关法律法规培训,建立跨部门合规小组。5)智能化升级,引入 AI 驱动的数据完整性监控工具,自动识别异常操作。6)旧系统迭代,通过“模块化替换”逐步淘汰非合规系统,保留旧数据读取终端。同时,建议企业加强 GxP 框架下的信息化管理能力,结合技术升级和风险控制策略,不断提升计算机化系统运用的合规水平,最终实现全产业链的智能化转型,以及从验证到运维的全生命周期合规。随着法律法规/指南进一步完善和 AI 技术的成熟,未来企业需持续关注技术革新与监管动态,构建灵活且稳健的管理体系,以应对智能制造时代的挑战。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 药品生产质量管理规范[EB/OL]. (2010-10-19)[2025-03-15]. https://www.samr.gov.cn/cms_files/filemanager/samr/www/samrnew/samrgkml/nsjg/bgt/202106/W020211124550209322832.pdf.
- [2] 王丹,周玲,陈颖. 制药企业计算机化系统数据可靠性管理分析[J]. 中国药业,2018,27(13):70-71.
- [3] WHO. TRS 1033 - Annex 4: WHO Guideline on data integrity [EB/OL]. (2021-10-10)[2025-06-09]. <https://www.who.int/publications/m/item/annex-4-trs-1033>.

- [4] 国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知[A/OL]. (2014-05-13)[2024-11-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/201405131200013502.html>.
- [5] U. S. Food and Drug Administration. Warning Letter MMC Healthcare Ltd[EB/OL]. (2024-09-24)[2025-02-05]. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mmc-healthcare-ltd-684644-09242024>.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告(2015 年第 54 号)[A/OL]. (2015-05-20)[2025-02-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20150526120001509.html>.
- [7] ISPE. GAMP 5 Guide: Compliant GxP Computerized Systems [EB/OL]. (2008-12-01)[2025-06-09]. <https://www.ispe.cn/en/documents/gamp-5-guide-compliant-gxp-computerized-systems/>.
- [8] European Medicines Agency. ICH Q7 Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients - Scientific guideline [EB/OL]. (2000-01-11)[2025-06-09]. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients-scientific-guideline>.
- [9] GB/Z 42344-2023, 制药机械(设备)计算机化系统验证指南[S].
- [10] 国家工业和信息化部. “十四五”智能制造发展规划[A/OL]. (2021-12-21)[2024-02-26]. https://www.miit.gov.cn/jgsj/ghs/zlygh/art/2022/art_c201cab037444d5c94921a53614332f9.html.
- [11] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知[A/OL]. (2022-01-31)[2024-02-26]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/31/content_5671480.htm.
- [12] 国家工业和信息化部办公厅,国家发展改革委办公厅,财政部办公厅,等. 关于开展 2022 年度智能制造试点示范行动的通知[A/OL]. (2022-09-23)[2024-12-12]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-09/27/content_5712996.htm.
- [13] 黄鑫. 医药工业加快数智化转型[N]. 经济日报,2025-05-08(01).
- [14] 胡顺,郑莹,刘泽伦,等. GMP 体系下 Windows 操作系统合规性探索[J]. 中国药业,2020,29(4):18-21.
- [15] 梁毅,焦蒙. 试论《良好自动化生产实践指南(第 5 版)》指导下药品生产与流通企业计算机化系统的验证[J]. 中国药房,2015,26(13):1736-1739.
- [16] Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. PIC / S Good Practices For Data Management And Integrity In Regulated GMP / GDP Environments [EB/OL]. (2021-12-01)[2023-10-26]. <https://picscheme.org/docview/4234>.

(收稿日期:2025-05-14;修回日期:2025-08-23)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话:+86 512-88963095 网址:www.int-g.cn

荣誉协办