

团 体 标 准

T/SHQAP 010—2025

药品生产全过程数字化追溯技术要求 成品追溯管理

Technical requirements of digital traceability in the whole process of
drug production—Drug tracing management

2025- 04 - 29 发布

2025 - 05 - 29 实施

上海市医药质量协会 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 总体要求 2

6 系统功能要求 2

 6.1 单位信息管理 2

 6.2 产品信息管理 2

 6.3 追溯码管理 3

 6.4 追溯数据采集 3

 6.5 信息整合管理 3

 6.6 数据交换 3

7 数据管理要求 3

 7.1 访问和权限 3

 7.2 数据存储和备份 3

 7.3 数据安全性 3

 7.4 数据通讯 4

8 运行维护要求 4

参考文献 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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》的规定起草。

本文件是DB31/T 1400—2023《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》的补充，与已发布的团体标准共同构成药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行的基础标准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市医药质量协会、上海医药行业协会提出。

本文将由上海市医药质量协会归口。

本文件起草单位：上海君实生物工程有限公司、上海罗氏制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司、和记黄埔医药（上海）有限公司、上海现代制药股份有限公司、上海上药睿尔药品有限公司、复星凯瑞（上海）生物科技有限公司、上药控股有限公司、上海万逸医药科技有限公司、上海宝信软件股份有限公司。

本文件主要起草人：史岚、梁晔、朱哲、邱潇、杨洋、金于兰、陈承清、夷征宇、吴耀卫、张宏、张玉红、张丽春、朱庆锋、傅民、朱艳玲、孔妍、仇艳旻、刘伟强、许雯。

本文件首期承诺执行单位：上海君实生物工程有限公司、上海罗氏制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司、和记黄埔医药（上海）有限公司、上海现代制药股份有限公司、上海上药睿尔药品有限公司、复星凯瑞（上海）生物科技有限公司。

引 言

《上海市药品安全与高质量发展“十四五”规划》《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》中明确要通过数字化转型，推动生物医药产业融合升级。药品质量安全是重大的民生和公共安全问题，保障药品生产全过程可追溯是药品生产质量管控的重要手段。通过数字化转型实现药品生产全过程信息数字化追溯，可以打通药品生产、检验各环节之间的数据壁垒，保证数据真实、准确、完整和可追溯，促进风险发现和控制、偏差预防和纠正，确保操作流程的合规性和信息透明度，从而持续保证药品的安全、有效和质量可控。

上海市发布了DB31/T 1400—2023 《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》。为支持该地方标准的推进落实，上海市医药质量协会和上海医药行业协会组织制定药品生产领域的生产制造管理、仓储管理、实验室信息管理、文档管理、质量管理等一系列数字化追溯团体标准。

本文件是对药品生产企业的成品追溯管理提出了数字化技术要求，围绕追溯总体要求、系统功能要求、数据管理要求、运行维护要求等方面做出相关规定，以指导上海市药品生产企业建设符合《药品生产质量管理规范》要求的成品追溯管理数字化系统。

药品生产全过程数字化追溯技术要求 成品追溯管理

1 范围

本文件规定了已上市药品数字化追溯管理的总体要求、系统功能要求、数据管理要求、运行维护要求。

本文件适用于上海市药品生产企业已上市药品的数字化追溯管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB31/T 1400—2023 药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范

NMPAB/T 1002 药品追溯码编码要求

NMPAB/T 1010 药品追溯数据交换基本技术要求

NMPAB/T 1011 药品追溯码标识规范

3 术语和定义

DB31/T 1400—2023、NMPAB/T 1002界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品追溯码 drug traceability code

用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

[来源：NMPAB/T 1002, 3.1]

3.2

药品追溯相关方 drug traceability party

在放行上市药品追溯中从事药品生产、药品配送、药品批发、药品经营、药品使用等相关业务的单位，通常包括药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品配送企业、药品储运企业、药品零售企业、医疗机构。

3.3

原始数据 original data

初次或源头采集/保存下来的数据或信息。

3.4

电子数据 electronic data

以电子、光学、磁或者类似手段生成、发送、接收或者储存的信息。

[来源：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附件1. 计算机化系统，第二十四条]

3.5

元数据 metadata

用来定义和描述数据的数据，通过定义和描述数据，支持对其所描述的数据对象的定位、查询、交换、追踪、访问控制、评价和保存等管理工作。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ERP：企业资源计划（Enterprise Resource Planning）

PTS：成品追溯系统（Drug Tracing System）

WMS：仓储管理系统（Warehouse Management System）

5 总体要求

PTS 应具备成品追溯数据的生成、采集、管理、交换、存储等全生命周期管理功能，实现上市放行药品的流向追溯。登记、录入、导入、更正、上传等关键操作行为均可被追溯，PTS 中的成品追溯状态应与实际状态一致。

企业可以选择自建 PTS，也可以选择全部或部分使用第三方技术服务机构的服务。

PTS 宜与生产包装线对接，完成获取追溯码、赋码关联、追溯码回传验证等工作。

PTS 应符合以下要求：

- a) 遵循数据可靠性原则（ALCOA+）。
- b) 具备用于描述原始数据所需的元数据，包括时间戳、唯一识别号/码等描述。
- c) 确认与验证应符合 DB31/T 1400—2023 中 7.2 的规定。
- d) 追溯信息应进行分级管理，药品上市许可持有人应具备可查看本企业产品的全部追溯信息的权限，相关企业和监管部门按需要、按权限查看追溯信息。

6 系统功能要求

6.1 单位信息管理

PTS 应具备管理本企业和药品追溯相关方的单位基本信息的功能，应包括但不限于登记、检索、更正、验证、上传、撤销功能。

本企业和药品相关方的单位基本信息应包括但不限于企业名称、统一社会信用代码、许可证号（药品生产许可证号、药品经营许可证号、医疗机构执业许可证号）、联系人、联系电话。

本企业和药品相关方的单位信息的数据项内容、命名、数据类型、表示格式等参见 NMPAB/T 1006～1008 的规定。

6.2 产品信息管理

PTS 应具备管理本企业产品基本信息的功能，包括但不限于登记、检索、更正、验证、上传、撤销功能。

产品基本信息应包括但不限于药品通用名称、药品商品名称、药品本位码、药品批准文号、批准文号有效期、剂型、制剂规格、包装规格、包装转换比、药品有效期、国家基本药物标识。

产品信息的数据项内容、命名、数据类型、表示格式等参见NMPAB/T 1006的规定。

6.3 追溯码管理

PTS应具备管理药品追溯码信息的功能，包括生成、检索、验证功能。若使用第三方技术机构产生和发送的追溯码，PTS应具备追溯码下载和导入功能。

追溯码编码和构成应符合 NMPAB/T 1002要求，追溯码载体可以选择一维码、二维码或无线射频（RFID）标签等，应可以被设备或人眼识读。

在产品包装上的标识应符合NMPAB/T 1011要求。

6.4 追溯数据采集

PTS应具备通过数据采集设备采集最小包装、中包装或外包装等各级销售包装上追溯码的功能，采集方式可以选择光学识别和射频识别。

采集时机包括但不限于外包装、入库、移库、出库、配送、销售、使用、退货、销毁、召回，以及相关抽样过程。

PTS应具备采集日志以及必要的日志查询功能。采集日志内容包括但不限于采集地址、收发时间、数据包长度、成功状态及字段明细信息。

6.5 信息整合管理

PTS可以通过与本企业WMS、ERP系统或第三方技术机构系统对接，获取追溯数据。

PTS应具备将追溯码采集时间、采集地址、产品和单位等信息进行整合管理的功能，以及对整合信息的检索、更正、验证、上传、撤销等功能。

6.6 数据交换

PTS应具备与药监部门药品追溯协同服务平台、药品追溯监管系统等进行数据交换的功能。数据交换应符合NMPAB/T 1010要求。

PTS宜与国家医保服务平台对接。

7 数据管理要求

7.1 访问和权限

PTS应有用户权限设置和分配功能，以及权限控制策略，能够对权限的设置、修改进行追溯和查询。

系统管理员应在系统生命周期内维护系统内活动用户和非活动用户列表，未经许可的用户不应进入和使用系统。

7.2 数据存储和备份

PTS应具备对电子数据追溯信息的结构化、半结构化和非结构化的存储功能。

数据备份应有明确的备份策略（含灾难备份）和恢复策略，涵盖原始数据及其元数据，确保数据的完整性和可恢复性。

备份和恢复流程的有效性应经过验证。

7.3 数据安全性

PTS应根据保密级别需求完善密码保障体系，宜遵照GB/T 39786—2021的规定。

应采用防火墙、网闸或虚拟网络等技术手段确保PTS的应用安全与数据安全。

7.4 数据通讯

企业自建PTS宜与其ERP、WMS等系统进行数据通讯，符合DB31/T 1400—2023 第8章规定的格式和数据传输要求，并具备日志查询功能。

企业使用第三方PTS的，宜建立企业内外部映射关系，实现与企业内部系统对接。

8 运行维护要求

8.1 应明确PTS运行维护人员，落实运行维护责任，保持系统的稳定运行。

8.2 日常运行维护应检查PTS所存储数据的可访问性及数据可靠性。

8.3 应制定PTS突发事件应急预案和系统恢复预案，当系统发生突发事件应及时响应与处置。

参 考 文 献

- [1] GB/T 39786—2021 信息安全技术 信息系统密码应用基本要求
 - [2] NMPAB/T 1006 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集
 - [3] NMPAB/T 1007 药品经营企业追溯基本数据集
 - [4] NMPAB/T 1008 药品使用单位追溯基本数据集
 - [5] 商务部. 关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见[Z]. 商秩发〔2017〕53号, 2017.
 - [6] 国务院办公厅. 关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见[Z]. 国办发〔2015〕95号, 2015.
 - [7] 国家食品药品监督管理局. 关于药品信息化追溯体系建设的指导意见[Z]. 国药监药管〔2018〕35号, 2018.
 - [8] 国家食品药品监督管理局. 国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告[EB]. 2020年第111号, 2020.
 - [9] 国家食品药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告[EB]. 2020年第74号, 2020.
-