

《生物医药原料研发企业安全管理规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二二年十一月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合杭州博岳生物技术有限公司等相关单位共同制定《生物医药原料研发企业安全管理规范》团体标准。于 2022 年 09 月 30 日，中国中小商业企业协会发布了《生物医药原料研发企业安全管理规范》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的生物医药原料研发企业安全管理规范，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

生物药物是指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、器官、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。如利用转基因玉米生产人源抗体、转基因牛乳腺表达人 $\alpha 1$ 抗胰蛋白酶等。生物制药行业前景广阔，全世界的医药品已有一半是生物合成的，它将广泛用于治疗癌症、艾滋病、冠心病、贫血、发育不良、糖尿病等多种疾病。医药上已应用的抗生素绝大多数来自微生物，如红霉素、洁霉素等，注射用的青霉素、链霉素、庆大霉素等。

生物医药原料以天然的生物材料为主，包括微生物、人体、动物、植物、海洋生物等。随着生物技术的发展，有目的人工制得的生物原料成为当前生物医药原料的主要来源。如用免疫法制得的动物原料、改变基因结构制得的微生物或其它细胞原料等。生物药物的特点是药

理活性高、毒副作用小，营养价值高。生物药物主要有蛋白质、核酸、糖类、脂类等。这些物质的组成单元为氨基酸、核苷酸、单糖、脂肪酸等，对人体不仅无害而且还是重要的营养物质。

医药产业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。改革开放以来，中国医药行业一直保持较快的增长速度，1978-2010 年，医药工业产值年均增速达到 15% 以上，规模不断扩大，经济运行质量与效益不断提高。我国已成为全球最大的药物制剂生产国。

生物技术成果与微生物学、化学、生物化学、药学等科学的原理和方法结合形成了医药行业的重要子行业之一。

国家加大对生物技术创新和生物产业发展的支持力度，使我国生物制药行业保持快速发展势头。数据显示，2003-2010 年中国生物制药行业销售收入年复合增长率达 21.52%，2010 年行业产销规模突破千亿元，同比增速超过 40%。

认为，未来十年，一批基因治疗方案、药物将进入应用阶段。中国生物药研发与产业化能力也将大幅度提高，形成化学药、中药、生物药三足鼎立的药物新格局。我国将针对癌症、心脏病、高血压、糖尿病、神经系统疾病等重大疾病，取得 200 个生物新药证书，开发近 200 种生物药，近 400 个生物药进入临床试验阶段，中国生物制药的高速发展时代已经到来。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

在生物制药产业迅速发展的当下，生物医药原料生产企业安全生产是保证产品安全、人员安全、财产安全的基础，保障生物医药原料的及时供应是。因此，生物医药原料生产企业安全管理规范标准的制

定是十分必要的。

目前，无生物医药原料生产企业安全管理规范相关标准，亟需制定该标准来指导生物医药原料生产企业执行安全生产。因此，杭州博岳生物技术有限公司向中国中小商业企业协会提出团体标准《生物医药原料生产企业安全管理规范》的立项，将针对生物医药原料生产企业安全管理提出规范性的要求。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就生物医药原料研发企业安全管理规范进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了生物医药原料研发企业安全管理规范的主要特点和管控指标，明确了要求，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修订，形成了《生物医药原料研发企业安全管理规范》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范生物医药原料研发企业安全管理规范的技术要求。起草组形成了《生物医药原料研发企业安全管理规范》（征求意见稿）。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、杭州博岳生物技术有限

公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2022 年 11 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、 广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB 12158 防止静电事故通用导则

GB/T 21109（所有部分） 过程工业领域安全仪表系统的功能安全

GB 25201 建筑消防设施的维护管理

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50058 爆炸危险环境电力装置设计规范

GB 50140 建筑灭火器配置设计规范

GB 50444 建筑灭火器配置验收及检查规范

GB 50974 消防给水及消火栓系统技术规范

AQ 3009 危险场所电气防爆安全规范

AQ/T 9004 企业安全文化建设导则

二、 标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 14 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

给出了生物医药原料研发的术语和定义。

4. 基本要求

对管理机构、管理职责、企业安全文化建设、安全管理制度提出要求。

5、安全操作规程

对操作规程编制、审查、使用和控制提出要求。

6、安全教育培训

对培训管理程序、内容及频次、记录提出要求。

7、安全管理风险

对安全管理风险的评估、措施、整改提出要求。

8、隐患排查治理

对隐患排查治理的内容、时间、评估、记录、通报提出要求。

9、研发过程管理

对研发过程的基本要求、输入、输出、评审、验证、确认、更改的控制提出要求。

10、试生产管理

对试生产的安全审查小组、准备工作、现场检查及检查报告提出要求。

11、设备设施管理

对设备设施的采购、运行管理、运行制度、台账管理、检维修、研发设备设施管理、电气设备管理、安全设备设施管理、仪表管理、

消防设施管理、设备拆除与报废管理提出要求。

12、事故管理

对事故调查和处理程序、调查组、调查时机和方法、证据收集、事故报告、改进措施、未遂事故管理提出要求。

13、应急管理

对应急预案、应急处置卡、培训、演练、评估等提出要求。

14、评价与改进

对企业评价的基本要求、需求方满意、过程的监视和测量、绩效评价与数据分析提出要求。

对企业持续改进、不符合与纠正措施、预防措施提出要求。

（三）主要试验（或验证）情况分析

无。

（四）标准中涉及专利的情况

无。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障生物医药原料研发企业安全管理，保证研发安全，提高研发水平。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《生物医药原料研发企业安全管理规范》起草组

2022 年 11 月 21 日