

# 会博通医药行业档案管理合规白皮书

(2026 版)

## 卷首语：档案管理的“法律级”转向

2026 年是中国医药监管史上具有里程碑意义的一年。

这一年，《药品管理法实施条例（修订）》于 5 月 15 日正式施行，新增专门章节确立上市许可持有人（MAH）全生命周期的质量责任。与此同时，《药品试验数据保护实施办法》同日落地，为创新药提供最长 6 年的数据保护期，标志着中国医药审评审批制度的进一步完善。

监管逻辑正在发生深刻变化。过去，档案管理被视为“行政后勤工作”；今天，档案管理成为合规审查的核心战场。仅 2026 年第一季度，FDA 就连发两家中国药企的 483 缺陷报告，涉及使用过期物料生产验证批次、试图隐藏超标检验结果（OOS）、偏差调查不当及内容缺失、数据完整性缺陷、计算机化系统与 U 盘违规等严重 GMP 缺陷。

更引人关注的是，2026 年 5 月 22 日国家药监局通报的飞行检查中，某企业被查出修改气相色谱仪操作系统时间，导致部分检验记录日期与实际不一致，时间逻辑严重错误。这些案例表明，“数据完整性”已从概念词汇变为监管执法的刚性标尺。

这份白皮书旨在系统梳理当前医药行业档案管理的监管要求、常见合规缺陷与数字化解决方案，为制药企业、MAH 持有人及行业从业者提供一份系统性的合规参考。

**关键词：**MAH 全生命周期管理；数据完整性；GMP 文件管理；药品追溯体系；ALCOA+原则；中药溯源

## 第一章：2026 年监管高压线——你必须知道的四大变化

### 1.1 法规环境概览

2026 年密集出台的一系列法规，构成了医药合规监管的新框架：

法规/政策文件	实施时间	核心档案管理要求
《药品试验数据保护实施办法》	2026 年 5 月 15 日	试验数据作为知识产权受保护，需建立完整的原始数据保管链
《药品管理法实施条例》修订	2026 年 5 月 15 日	MAH 承担全生命周期主体责任，质量档案必须完整覆盖委托生产
《中药生产监督管理专门规定》	2026 年 3 月 1 日	建立中药信息化追溯体系，全过程关键环节可追溯
《药品现代物流规范化建设指导意见》	2026 年 3 月 25 日	药品流通全流程可追溯，信息系统须独立运行
FDA 回应 483 观察项指南	2026 年 3 月	数据完整性自查整改须在 15 个工作日内完成闭环

这些法规呈现出三个共同趋势：一是数据保护责任向 MAH 集中，二是追溯链条向全生命周期延伸，三是审计证据向电子化、结构化升级。

## 1.2 MAH 制度下的档案管理新要求

修订后的《药品管理法实施条例》要求 MAH 建立涵盖研发、生产、上市后管理全链条的质量体系，并设立独立的质量管理部门，指定专门的质量授权人负责批次放行。这意味着：

- MAH 必须拥有完整、可追溯、实时共享的质量档案体系
- 委托生产场景下，持有人与受托方的质量管理体系需有效衔接，鼓励通过信息化手段实现生产、检验数据的实时共享与审核
- 受托方须留存关键文件记录的查阅权限，持有人有权随时调阅

2026 年 1 月 8 日，国家药监局发布《MAH 质量管理体系建立技术指南》等配套文件，标志着国内首个系统化、实操性的 MAH 质量管理体系建设标准正式落地。其中明确要求 MAH 与受托方之间必须以信息化手段实现质量管理体系的“数据级”打通，而非仅靠纸质协议。

## 1.3 中药企业：信息化追溯进入强制时代

《中药生产监督管理专门规定》要求持有人和中药生产企业“建立并实施药品追溯制度，通过信息化手段实施中药产品追溯，及时准确地记录、保存追溯数据，完善中成药生产经营全过程信息化追溯体系”。该规定还明确要求从中药材基原管控、规范生产直至药品出厂放行，全过程关键环节可追溯。这意味着传统的中药企业必须从“台账式管理”向“全链条数字化追溯”跨越。

# 第二章：行业真相——数据完整性溃败的典型形态

## 2.1 日常生产中的“灰色地带”

尽管监管要求日趋严格，但在日常运营中，药企仍普遍面临以下困境：

### 困境一：纸质记录与电子系统之间的“信任断层”

多数药企的批生产记录（BPR）仍以纸质手填为主，从车间填写、车间审核到 QA 放行审批，再到最终归档，平均流转周期长达 5—7 天。期间文件可能被多次转手、修改，“回忆录式”补记、“突击补写”现象频发。四川某药业显微鉴别图谱套用的案例充分说明了这一点——检验图谱无法与实际药材批次对应，本质上是纸质记录与检验数据之间缺少“绑定”机制。

### 困境二：设备数据与质量记录的“信息孤岛”

气相色谱仪、高效液相色谱仪等检验设备生成大量电子数据，但这些数据往往存储在仪器的独立电脑中。企业通常只打印纸质报告用于存档，设备中的原始电子数据却无人管理和备查。2026 年 5 月被通报的银药师医药案例中，企业修改了气相色谱仪的操作系统时间，导致检验记录日期与实际不一致——这正是因为没有将设备电子数据纳入统一的档案管理体系。此外，FDA 483 报告中也反复提到，通过不受控 U 盘在计算机之间转移 PDF 报告，是数据完整性检查中频发的违规行为。

### 困境三：OOS、偏差、变更管理的“断链风险”

偏差调查完成、变更控制批准后，其报告和结论是否妥善归档，是否与后续批记录有效关联，常常被忽视。湖北健翔生物制药有限公司的 483 缺陷报告中提到，某批次因污染不满足工艺要求，其调查报告存在三大缺失——未清晰记录偏差详情、未阐明污染根因分析过程、未记录质量标准或检验方法的变更控制，且未排查其他可能受影响的批次。这种“断链”在审计中会被判定为质量管理体系无效。

### 困境四：委托生产关系下的“档案黑洞”

MAH 制度下，委托生产越来越普遍。然而，委托双方的质量管理体系衔接不畅导致档案管理成为盲区。广西愈尔美医药有限公司的委托生产中，受托方未建立来料检验规程、原材料出入库台账与批生产记录不匹配，注册人甚至伪造管理者代表签字上市放行，多批次产品无检验记录。MAH 持有人对受托方档案管理状况“不可见、不可控”，是当前行业合规的高风险点。

## 2.2 FDA 与中国药监检查焦点对照

根据 2025—2026 年 FDA 警告信、483 报告以及 NMPA 飞行检查通报，数据完整性缺陷主要集中于：

**计算机化系统管理类：**系统时间日期可随意修改；未经审核的电子数据导出使用不可控介质（U 盘）；审计追踪未启用或未审核。

**记录管理类：**纸质记录填写不及时、事后续填或补记；OOS 调查不充分即关闭；偏差调查报告内容缺失、根因未查明。

**验证与变更类：**设备验证文件（4Q 报告）缺失或过期；SOP 修订后现场未及时更新。

**供应商与委托生产类：**供应商审计记录缺失；委托生产中受托方档案管理混乱。

## 第三章：ALCOA+ 的本质——档案管理的国际金标准

ALCOA+ 是国际公认的数据完整性评估框架。本文将结合 ALCOA+ 九项原则，分析档案管理的合规落地要点，并展示会博通系统如何对应实现。

### 3.1 可归属性 (Attributable)

**原则：**每一份数据都必须可追溯到记录人、修改人和操作时间。

**合规要求：**原始数据直接记载于规定的记录上，不得通过非受控载体暂写或转录。记录的任何更改都应签注修改人姓名和修改日期，并保持原有信息清晰可辨，必要时说明更改理由。

**常见缺陷：**记录只填名字不填日期；修改人无法追溯；数据录入由非授权人员代为操作。

### 3.2 清晰可读性 (Legible)

**原则：**数据必须永久可读、不可擦除。

**合规要求：**应当采用可长期保存、不易去除的工具或方法记载记录。电子记录的审计追踪应包括对数据创建、修改或删除的完整追踪。

**常见缺陷：**纸质记录字迹潦草无法辨认；热敏纸记录随时间褪色；电子数据长期保存格式不规范（未使用 PDF/A 等长期保存格式）。

### 3.3 同步性 (Contemporaneous)

**原则：**数据的创建和修改必须与活动发生同步。

**合规要求：**记录“应当在操作过程中及时填写，不得在操作结束后随意回忆性补写”。

**常见缺陷：**生产记录在批生产结束后数天才集中补写；QC 检验记录在实验结束后几日才整理录入。“回忆录式”补写是 NMPA 飞检中最常见的缺陷项之一。

### 3.4 原始性 (Original)

**原则：**保存的是原始数据，或经过核验的核证副本。

**合规要求：**原始数据应当直接记载于规定的记录上，不得通过非受控的载体进行暂写或转录。对于电子记录和纸质记录并存的情况，应当在操作规程中明确规定基准记录的形式。这一要求意味着企业不能同时保留纸质和电子两套系统而不定义谁是“源头”，否则在审计中将陷入以何为准的争议。

**常见缺陷：**操作工先用草稿纸记数据，再誊抄到正式记录本；设备打印的原始图谱与最终存档报告数据不一致。

### 3.5 准确性 (Accurate)

**原则：**数据真实、无误。

**合规要求：**数据的采集、处理、存储、生成、检索、报告等活动，应当满足相应记录填写或数据录入的要求，保证数据真实、准确、完整和可追溯。

**常见缺陷：**检验结果被故意修改；图谱被套用；偏差报告中对实际问题的严重性进行“降级描述”。

### 3.6 完整性 (Complete)

**原则：**数据链条不得有空白，所有元数据必须保存。

**常见缺陷：**气相色谱仪部分使用记录丢失；偏差报告未包含根本原因分析和 CAPA 措施；设备校准记录缺失导致审计追踪出现“空档期”。

### 3.7 一致性 (Consistent)

**原则：**数据的时间和顺序逻辑必须自洽。

**常见缺陷：**环氧乙烷残留分析日期晚于数据处理日期，时间逻辑错误；SOP 修订生效后，现场仍使用旧版文件。

### 3.8 持久性 (Enduring)

**原则：**记录必须在规定的保存期内安全可读。

**合规要求：**记录的收集时间、归档方式、存放地点、保存期限与管理人员应有明确规定，并采取适当的保存或备份措施。

**常见缺陷：**纸质记录受潮、虫蛀、丢失；电子数据因存储介质损坏而无法访问；审计追踪日志因系统升级而被覆盖。

### 3.9 可获得性 (Available)

**原则：**在检查或审计时，记录必须能够被及时检索和呈现。

**合规要求：**用于药品上市许可申报的资料中的全部试验数据均应纳入数据保护范围，并保证可检索。飞检通知下达后，企业通常只有 48 小时准备时间，届时无法调取过往批次的完整档案，将被直接判为不合格。

**会博通赋能实践：**会博通系统的审计追踪功能不可关闭、不可修改。每一份文档的创建、修改、审批、分发、回收、销毁均强制记录时间戳、操作人 IP 及具体内容，满足 ALCOA+ 全项要求，为国际国内双重审计提供坚实证据基础。

## 第四章：药品全生命周期的档案管理要点

### 4.1 GLP 阶段：研发数据的“可信保管”

新药研发周期长达 10 至 15 年，临床前研究的毒理学报告、药效学研究记录、化合物筛选原始数据等，既是后续 IND（新药临床试验申请）申报的核心材料，也是未来药品专利纠纷中的关键证据。

**风险点：**研发人员流动性大，数据存储在个人电脑或 U 盘中；实验记录本管理松散，离职人员带走关键数据。2026 年实施的《药品试验数据保护实施办法》将药学、非临床研究和临床研究数据均纳入保护范围，数据完整性首次与知识产权价值直接挂钩。

**会博通方案：**通过一体化管理系统建立研发知识库，实施权限分级与操作追溯，实现研发数据的防篡改式归档。所有原始实验数据、图谱、报告均可自动打上时间戳和责任人签名，在后续上市许可

申报和专利维权中形成完整的证据链。

#### 4.2 GCP 阶段：临床试验主文件（TMF）的闭环管理

临床试验主文件（TMF）涵盖从知情同意书、伦理委员会批件到病例报告表的全部必备文件。ICH GCP E6（R3）已于 2026 年 1 月 1 日生效，进一步强化了对电子化数据完整性和可追溯性的要求。英国 MHRA 也明确规定 TMF 记录必须满足 ALCOA++ 原则。

**风险点：**多中心试验文件版本不一致；原始病例报告与电子数据之间存在不一致；数据稽查轨迹缺失。2025 年 12 月发布的中国《生物等效性试验电子化记录技术指南》要求电子稽查轨迹包括对数据创建、修改或删除的完整追踪，包括数据再处理、重新命名、转移等操作。

**会博通方案：**为申办方和研究中心提供结构化 TMF 归档模板，所有文件电子签名和版本控制，支持跨机构文件共享与审计日志导出。同时，利用区块链技术确保临床试验数据在试验周期内的不可篡改性，满足 FDA、NMPA 对临床数据完整性的要求。

#### 4.3 GMP 阶段：从“纸质档案”到“电子标杆”

GMP 阶段是药企档案管理的核心环节，管理内容包括 SOP、批生产记录、设备验证文件（4Q 报告）、偏差/OOS 调查报告、校准记录等。2026 年 EMA 发布了 Annex 11 草案修订版，进一步提高了对审计追踪控制和数据完整性的监管要求。

**风险点：**纸质 SOP 与电子版不一致；批生产记录“回忆录式”补写；偏差报告审批链缺失；设备验证文件过期未复审。此外，FDA 在 2025—2026 年的 483 报告中反复强调“未经适当审核的电子数据导出”是常见缺陷。

**会博通方案：**部署会博通一体化软件实现批记录的电子化填写与实时流转。系统权限分级确保最小授权，审计追踪不可关闭，电子签名合规。文件版本自动控制、过期自动失效、偏差报告自动关联批记录，确保记录完整闭环。同时，通过系统规则强制文件的“事中填写”顺序，从根本上杜绝“回忆录式”补写。

#### 4.4 GSP 阶段：经营流通档案的“全链可溯”

药品流通环节需管理采购记录、销售记录、运输温湿度记录、供应商资质等。2026 年 3 月 25 日发布的《药品现代物流规范化建设指导意见》强调以 GSP 为基础，通过信息化管理系统实现药品从入库到运输全过程的可追溯。

**风险点：**供应商资质过期未更新，导致上市放行时使用已失效的原料药供应商；冷链运输温湿度记录缺失，无法证明药品运输全程符合要求；销售记录不完整导致召回无法精准定位流向。

**会博通方案：**资质到期自动预警系统，提前通知管理人员更新供应商档案。实现物料批号与成品批号的对应关系追溯。与 WMS（仓库管理系统）、TMS（运输管理系统）对接，实现流通环节数据的“采集即归档”。所有运输温湿度记录自动存入系统，与对应的销售记录关联，确保召回时能够精确定位受影响批次及流向。

#### 4.5 MAH 委托生产场景下的档案管理

MAH 持有人对药品全生命周期承担主体责任，但在委托生产场景下，质量档案的跨组织共享是关键痛点。

**风险点：**持有人无法实时获知受托方的生产、检验情况，存在信息盲区；受托方档案管理质量参差不齐，持有人难以有效监督；质量协议中权责划分模糊，档案查阅权限缺乏制度保障。

**会博通方案：**提供 MAH—CMO（合同生产组织）之间的档案共享门户，持有人可授权查阅特定批次的完整生产、检验档案。所有查阅操作均留有审计追踪，确保数据安全。通过信息化手段打通质量协议中规定的“查阅权”，使持有人在合规审查中处于主动地位。

## 第五章：化药企业 vs. 中药企业——档案管理的分野与对策

### 5.1 化药企业的核心痛点

**数据完整性的技术壁垒：**化学药的生产涉及大量仪器设备，HPLC、GC 等数据以电子格式存储。在 FDA 483 报告中，因审计追踪未开启、系统时间可修改而导致的缺陷屡见不鲜。化药企业必须确保电子数据在生成时不依赖纸质介质作为最终版本，否则会在国际审计中落败。

**国际审计对接：**化药企业出口海外需满足 FDA 21 CFR Part 11 和 EU GMP Annex 11 要求。2026 年 EMA Annex 11 修订草案进一步提升了对审计追踪控制的审查强度，尤其强调对数据创建、删除、修改的全生命周期记录。

### 5.2 中药企业的核心痛点

**产地信息的“可溯性”挑战：**《中药生产监督管理专门规定》明确要求建立并实施药品追溯制度，通过信息化手段实施中药产品追溯，及时准确地记录、保存追溯数据。传统的手写产地证明无法满足追溯要求。同时，中药材 GAP 的实施要求中药注射剂所用中药材原则上应符合中药材 GAP 要求，中药配方颗粒应优先使用符合 GAP 要求的中药材，这意味着从种植、养殖到采收加工的全程信息都必须系统化归档。

**炮制工艺的“经验数字化”难题：**中药炮制依赖“看火候、闻香气、辨颜色”的传统经验，如何将老药工经验转化为可量化、可存档、可复现的工艺参数，是中药现代化的核心课题。

**品种繁多的分类管理：**中药饮片品种多达上千种，每种药材都有独立的产地、采收期、炮制规范，档案管理工作量巨大。

### 5.3 会博通差异化解决方案

需求类型	化药企业方案	中药企业方案
合规认证	符合 FDA 21 CFR Part 11、EU GMP Annex 11 的电子记录系统，审计追踪不可关闭	符合 NMPA 中药材 GAP 要求、中药生产专门规定的全链条追溯系统
数据采集	HPLC/GC 设备数据自动采集，结果直接归档，杜绝纸质转抄	产地二维码/条形码扫码录入，建立药材“数字身份证”
工艺管理	批生产记录电子化，参数自动绑定额定值	炮制工艺参数系统化记录，操作过程留痕
溯源要求	批号全链条追溯（物料→生产→检验→流通）	“从田间到病床”全流程追溯，涵盖种植、采收、加工、炮制、生产
独家功能	数据库审计追踪，保障电子数据安全合规	支持处方典籍图片、老药工手法视频等非结构化数据归档

## 第六章：从“补记录”到“防篡改”——会博通解决方案全景

### 6.1 产品矩阵总览

会博通覆盖从采集、管理到应用的医药行业全场景：

- **会博通一体化管理系统：**作为受控文件中心，提供 GMP 体系下的文件起草—审批—分发—回收—销毁全流程管理，支持多语言满足国际化审计需求。
- **猫仔档案管理机器人：**实现纸质批记录、检验原始记录等纸质文件的“扫描即归档”，AI 自动提取批号、关键参数，结构化存入系统，避免纸质版本与电子记录混淆。
- **龟仔妈妈全场景数字化工作站：**可与 LIMS、ERP、生产设备无缝对接，实现“采集即归档”—HPLC 色谱图、设备参数等数据实时归档，随时可查。

- **会博通 AI 服务器（医药合规版）**：内置医药合规知识库，包含 NMPA、FDA 近 5 年警告信与缺陷项数据库，可提供资质到期智能预警、智能检索、法规解读推送等功能。
- **云端订阅 SaaS**：为中小药企提供轻量级档案管理入口，按月付费，无需部署 IT 基础设施。

## 6.2 针对药企的核心应用场景

### 场景一：GMP 文件受控管理

- 在会博通系统中制定 SOP 的审批流程（起草→部门审核→QA 批准→生效）
- 文件版本自动控制，旧版自动标记失效
- 员工只能访问现行有效版本，杜绝现场使用旧版文件

### 场景二：批生产记录数字化流转

- 车间人员通过移动终端或工位电脑实时填写批记录
- 填写顺序由系统强制控制（如未填写设备参数，无法进入下一步操作）
- QA 在线审核，不通过退回并记录修改痕迹
- 审核通过后自动归档，数据与产品质量档案关联

### 场景三：电子数据对接与保全

- 对接 HPLC、GC 等检验设备，系统自动抓取图谱和检验数据
- 禁止 U 盘导出，所有数据通过系统流转
- 审计时，系统一键导出批次的完整电子数据包（含原始图谱、检验报告、审计追踪）

### 场景四：MAH 与 CMO 档案共享

- 持有人创建档案共享空间，授权受托方有限查阅权限
- 受托方上传批生产、检验档案，持有人实时查阅
- 所有查阅操作留下审计追踪，确保数据安全

### 场景五：中药全过程溯源

- 从药材入库环节开始，扫描产地二维码，批量生成药材档案
- 炮制过程数字化记录（温度曲线、时间节点、操作人员）
- 成品批号与原料批号双向关联，可正向追溯原料来源，逆向定位成品去向

## 6.3 实施路径与周期建议

会博通为药企设计了三阶段落地路径：

**第一阶段（1—2 个月）——基础文档管理上线**：部署会博通一体化软件，将现有 SOP、质量标准电子化，建立文件受控流程。

**第二阶段（2—3 个月）——生产过程数字化**：引入猫仔等硬件设备，对历史批记录进行批量数字化扫描与结构化索引，培训一线人员使用系统实时填写批记录。

**第三阶段（3—6 个月）——系统对接与智能升级**：部署龟仔妈妈与关键设备对接，实现检验报告、设备日志自动采集与归档。可选部署 AI 服务器，启动资质到期预警和智能检索功能。

## 第七章：行业启示与未来展望

### 7.1 从“管纸”到“管数”——档案管理的范式转移

过去，档案管理等同于“管纸张”——归档整齐、查找方便即可。2026 年的监管环境要求档案管理升级为“管数据”——每一组数据都必须可追溯到人、时间、修改缘由，原始数据与电子记录必须统一认定基准，元数据（谁、何时、为何修改）与数据本身同等重要。档案管理人员不再只是“库房保管员”，而是企业合规链条中的关键参与者。

## 7.2 MAH 全生命周期责任倒逼档案信息孤岛打通

2026 年法规的核心逻辑是：**谁持有，谁负责**。MAH 持有人对药品安全、有效和质量可控承担全链条责任。只有当持有人的档案系统能够覆盖从供应商审计、物料入库、生产加工到成品放行的全过程数据时，这种责任才是可履行的。“档案信息孤岛”的打通，不再是技术选择，而是合规刚需。

## 7.3 数据资产化——档案将成为企业的核心知识产权

《药品试验数据保护实施办法》的出台，首次以法规形式确认了试验数据的经济价值。档案不再只是成本项，而是企业的无形资产。一套完整、规范、不可篡改的档案体系，不仅能帮助企业免于监管罚款，更能在专利诉讼、品种转让、上市融资等场景中提供坚实的“证据力”。会博通认为，未来 3—5 年内，档案管理体系将成为药企资本估值的重要考量维度。

## 附录一：药企档案管理合规自查清单（30 项）

### 文件控制类

- 现行 SOP 清单是否完整，有无覆盖所有 GMP 工序
- SOP 修订后，旧版是否被及时回收，现场是否只有现行版本
- 记录的印制与发放是否采用受控方法，防止对记录进行替换或篡改
- 记录的更改是否签注修改人姓名和修改日期，并说明理由

### 记录管理类

- 每批（台）产品是否都有完整的生产记录，满足可追溯要求
- 批生产记录是否在操作过程中实时填写，无“回忆录式”补写
- 原始数据是否直接记载于规定记录上，无草稿纸暂写再转录
- 纸质记录与电子记录并存时，是否明确规定了基准记录形式

### 电子数据管理类

- 计算机化系统的审计追踪是否已启用，是否不可关闭、不可修改
- 系统时间/日期是否被锁定，防止被随意修改
- 电子数据是否通过受控方式传输和存储，禁止使用不受控 U 盘导出
- 电子记录是否至少实现了纸质记录的同等功能
- 关键数据的输入、确认、修改是否记录了人员身份并经授权
- 电子数据是否按照要求定期备份，备份介质是否妥善保管
- 设备校准记录是否完整，与检验数据是否对应

### 委托生产与 MAH 类

- MAH 与受托方之间的质量协议是否涵盖档案查阅权限
- 受托方是否建立了完整的来料检验规程和验收记录
- 委托生产中的批生产记录与物料管理记录是否匹配
- 持有人是否能够随时查阅受托方的生产、检验档案

### 中药企业专项

- 是否建立了信息化追溯体系，覆盖从种植到成品全过程
- 每批药材是否可追溯到产地、采收时间、初加工方式
- 炮制工艺的关键参数是否有系统化记录和存档

### 校验与维护类

- 设备验证文件（DQ/IQ/OQ/PQ）是否齐全，是否在有效期内
- 校准是否按规定周期执行，校准记录是否完整归档
- 设备维护记录是否与生产记录时间线相匹配

### 人员与培训类

- 记录与数据管理人员是否接受了必要的培训
- 培训记录是否完整，考核结果是否归档

#### 偏差、变更与 OOS 类

- 偏差/OOS 调查是否完整（根因分析、CAPA、影响批次排查）
- 变更控制是否按流程执行，变更记录是否齐全
- 调查报告是否清晰记录了偏差详情和根因分析过程
- OOS 是否在根本原因查明和 CAPA 制定后才关闭

#### 审计准备类

- 是否具备在 48 小时内调取任意批次全套档案的能力
- 是否定期进行模拟审计演练

## 附录二：关键术语解释与缩写对照

- **MAH**（上市许可持有人）：对药品全生命周期安全性、有效性和质量可控性承担主体责任的实体。2026 年修订的《药品管理法实施条例》专章强化了这一责任框架，要求 MAH 建立独立的质量管理部门。
- **ALCOA+**：国际公认的数据完整性九项原则，即可归属性、清晰可读性、同步性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性、可获得性。ALCOA+描述了受监管数据从采集到存档的全生命周期质量要求。
- **FDA 21 CFR Part 11**：美国联邦法规第 21 卷第 11 部分，规定了电子记录和电子签名的标准。
- **ICH E6 (R3)**：国际人用药品注册技术协调会发布的 GCP 指南第三修订版，2026 年 1 月 1 日生效。
- **GMP 六大系统**：质量系统、生产系统、设施设备系统、实验室控制系统、物料系统、包装与标签系统。
- **批生产记录 (BPR)**：药品生产过程中每批药品的完整操作记录，包括所有关键工艺参数、操作人员、检验结果等信息，是 GMP 检查的核心对象。
- **4Q 报告**：设备验证的四项核心确认文件——设计确认 (DQ)、安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ)、性能确认 (PQ)。
- **OOS**（超标结果）：检验结果超出质量标准规定范围的情况，必须启动正式的 OOS 调查程序。在 FDA 483 报告中，OOS 调查不充分是被反复提及的缺陷项。
- **CAPA**（纠正和预防措施）：偏差或 OOS 发生后，为防止问题复发而采取的纠正与预防措施。CAPA 执行不规范同样是 FDA 和 NMPA 检查中的高频缺陷项。

**免责声明：**本白皮书基于 2026 年 6 月前的行业公开信息撰写，仅供参考。企业应结合自身实际和最新监管要求制定合规方案。具体功能实现请咨询会博通官方销售顾问。