

# 医药行业档案管理数字化应用产品选型指南

## (2026 年)

面向制药企业决策者的技术采购参考

### 前言

2026 年是中国医药监管史上合规要求最严、技术迭代最快的一年。《药品管理法实施条例（修订）》《中药生产监督管理专门规定》《药品试验数据保护实施办法》等重磅法规相继落地，档案管理不再是“后勤工作”，而是涉及 GMP 合规、数据完整性、上市许可持有人（MAH）全生命周期责任的核心能力。

然而，面对市场上琳琅满目的档案管理产品，药企决策者常常陷入困惑：该选通用 OA 还是行业专用系统？该上 SaaS 还是私有化？该先买软件还是先上硬件？该花几十万还是几百万？

本指南旨在帮助制药企业（含化药、生物药、中药饮片、中成药、配方颗粒）以及 MAH 持有人，系统梳理档案管理数字化的需求特征、产品类型、关键评估指标和选型流程，为企业提供一份客观、可落地的决策参考。

本指南基于会博通对三百余家医药行业客户的服务经验及 2026 年最新监管动态编制，内容力求中立，但涉及具体产品功能说明时会以会博通产品矩阵为例。

## 第一章：为什么 2026 年药企必须重新审视档案管理系统？

### 1.1 监管红线已从“纸质合规”迁移到“数据完整性”

过去，药监检查主要看“有没有记录”。现在，检查员看的是“记录能不能被信任”。

2026 年 CFDI 发布的《药品质量控制实验室数据可靠性检查指南（征求意见稿）》将数据可靠性缺陷分为严重、主要、一般三级。其中“严重缺陷”包括：成品放行前未完成检验记录审核、检验记录中的关键数据无法溯源。这意味着，一份没有审计追踪的电子报告或一份无法证明原始性的纸质记录，都可能导致整批产品拒收。

传统通用文档管理系统（如 OA、企业网盘）不具备不可篡改的审计追踪、电子签名、版本强制控制等合规必需功能，已无法满足监管要求。

### 1.2 全链条追溯倒逼档案系统与业务系统深度融合

《药品管理法实施条例》要求 MAH 对药品全生命周期承担责任。但现实中，种植数据（GAP）、生产数据（MES/LIMS）、流通数据（WMS/TMS）散落在不同系统。飞检时调取一批次档案，往往需要登录四五个系统、人工拼接证据链。

档案管理系统必须具备与 ERP、LIMS、MES、WMS 等业务系统标准 API 对接的能力，实现“采集即归档”。

### 1.3 中药企业面临双重挑战

中药企业除了满足化药企业相同的 GMP 要求外，还需要应对“道地性溯源”“炮制工艺数字化”“饮片多品种小批次”等特殊难题。通用档案产品无法处理产地证明的非结构化数据、炮制过程的图像识别、上千品种的分类索引等复杂场景。

### 1.4 成本压力与人才短缺并存的现实

中小药企普遍面临“上系统太贵、没人维护”的两难。一套成熟的行业解决方案，应当在提供合规能力的同时，提供灵活部署选项（SaaS、私有云、混合）和零代码运维模式，降低门槛。

## 第二章：医药行业档案管理的核心需求模型

基于对百余家药企的调研，我们将需求归纳为五个层级，每个层级对应不同的产品能力和采购优先级。

### 层级一：GMP 文件受控管理（基础必备）

**需求描述：** SOP、质量标准、工艺规程、验证文件等受控文件的全生命周期管理（起草、审核、批准、分发、回收、销毁、复审）。要求版本自动控制、权限分级、打印水印、过期失效。

**法规驱动：** GMP 正文第 183 条至 187 条（文件管理）；《药品记录与数据管理要求》第九条至第十四条。

**能力要素：** 电子签名（符合 21 CFR Part 11）、审计追踪不可关闭、强制审批流程、移动端审批。

### 层级二：批记录与检验数据电子化管理（核心业务）

**需求描述：** 批生产记录（BPR）、批检验记录（COA）的电子化填写、流转、审核、归档；与 LIMS、设备数据自动对接，实现检验报告“采集即归档”；支持纸质批记录的快速数字化扫描与结构化索引。

**法规驱动：** 《药品记录与数据管理要求》第十五条至十九条（原始数据与基准记录）；ALCOA+原则中的同步性、原始性。

**能力要素：** 移动端/工位终端填写、填写顺序强制控制、数据校验规则、OCR 手写识别、与 HPLC/GC 等设备 API 对接。

### 层级三：质量事件与追溯体系联动（风险管控）

**需求描述：** 偏差、OOS、变更、CAPA 等质量事件的记录、审批、关闭，并与对应批记录、设备日志、物料信息自动关联。支持批号双向追溯（从原料到成品、从成品到原料）。

**法规驱动：** GMP 第十章（质量控制与质量保证）；ICH Q10（质量体系）。

**能力要素：** 工作流引擎、事件与批记录自动挂接、批次图谱展示（正向+反向追溯）。

### 层级四：多系统集成与数据自动流转（效率与可靠性）

**需求描述：** 与 ERP、LIMS、MES、WMS、SCADA、供应商管理系统、追溯平台（如中药饮片追溯码平台）等实现数据互通，减少人工录入，防止信息孤岛。

**法规驱动：** 《MAH 质量管理体系建立技术指南》要求持有人与受托方数据打通；《中药生产监督管理专门规定》要求信息化追溯。

**能力要素：** 标准 REST API、Webhook 回调、消息队列、数据映射与清洗工具。

## 层级五：智能化应用（差异化竞争力）

**需求描述：**利用 AI 对档案内容进行深度分析，如资质到期自动预警、法规条款智能匹配、审计模拟自检、工艺参数相关性分析等。

**法规驱动：**无强制要求，但已成为头部企业构建“智慧质量”的抓手。

**能力要素：**内置医药知识库（法规+缺陷项+案例）、自然语言检索、主动预警推送。

## 第三章：主要产品类型及适用场景

根据部署方式、功能边界、服务对象，市面上的档案管理产品可分为以下四类。药企可根据自身规模、预算、IT 能力进行选择。

### 类型一：通用文档管理/OA 附加模块

**代表产品：**钉钉文档、企业微信微盘、SharePoint、各类 OA 系统的档案模块。

**优点：**价格低、上手快、与日常办公协同方便。

**缺点：**不具备审计追踪（或可被管理员关闭）、无电子签名、无版本强制控制、不支持与业务系统深度集成、不满足 GMP 受控环境要求。

**适用场景：**非 GMP 领域的行政档案、培训记录、一般合同。**不可用于 GMP 相关记录。**

### 类型二：行业轻量级 SaaS 档案工具

**代表产品：**部分创业公司推出的“合规网盘”“GMP 文档云”。

**优点：**按年付费、无需部署、部分产品预置了 SOP 模板。

**缺点：**功能相对单一（通常只有文档管理），不支持批记录电子化、无设备对接、数据存储在云端可能引起部分药企对数据主权的担忧。

**适用场景：**初创药企、小型饮片厂，且仅需解决文件受控管理，不涉及生产记录电子化。

### 类型三：一体化行业软件平台（推荐大多数药企）

**代表产品：**会博通医药行业解决方案（含商品软件、龟仔硬件、AI 服务器）、以及其他专注于 GMP/DMS/QMS 的行业软件。

**优点：**覆盖文档、记录、质量事件、追溯、系统集成等核心需求；支持私有化或混合部署；硬件设备（扫描、对接）配套完善；审计追踪、电子签名等合规能力内置且不可绕开。

**缺点：**初期投入高于 SaaS（但远低于定制开发）；实施周期通常为 1-3 个月。

**适用场景：**年产值 5000 万以上的化药、生物药、中药企业，以及有 MAH 委托生产需求的持有人。

### 类型四：大型集团定制平台

**代表产品：**跨国药企自研系统、头部 ERP 厂商的制药行业套件（如 SAP Pharma 解决方案）。

**优点：**与财务、供应链等企业级系统深度融合，适合超大规模集团。

**缺点：**实施周期长（6-24 个月）、投入巨大（数百万至千万）、对 IT 团队要求高。

**适用场景：**年营收百亿级以上、多工厂多国家的制药集团。

**推荐结论：**绝大多数中型药企及大型药企的单个工厂，选择类型三（一体化行业软件平台）性价比最高、合规风险最低。

## 第四章：关键选型评估指标（10 项必问清单）

当您与供应商交流时，请务必逐条确认以下问题，并将回答内容写入合同附件。

指标一：审计追踪是否不可关闭、不可修改？

供应商回答需明确：审计追踪功能是否默认开启？系统管理员是否有权关闭或删除日志？日志是否包含操作人、时间戳（精确到秒）、IP 地址、操作类型、修改前后值？是否支持输出为不可编辑格式（如 PDF/A）？

指标二：电子签名是否符合 FDA 21 CFR Part 11 或 NMPA 要求？

供应商需提供：电子签名与文档内容的绑定机制（签名后文档修改则签名失效）；签名信息包含用户 ID、时间、签名含义；签名记录的审计追踪。

指标三：是否支持纸质批记录的数字化与结构化？

对于仍有纸质记录的企业，供应商应提供硬件设备（扫描仪）和软件识别能力。需确认：是否支持手写汉字识别？识别准确率是否有实测数据？扫描后能否自动提取批号、品名、操作人等关键字段并存入数据库？

指标四：是否提供标准 API？有哪些现成的对接案例？

供应商应提供 RESTful API 文档、回调机制说明。询问：是否曾与 LIMS、ERP、MES、HPLC/GC 设备对接？是否有可参观的客户案例？

指标五：权限模型是否能细化到“文件级+操作级”？

是否能按角色（操作工、班组长、QA、质量负责人）设置不同权限？是否支持禁止“复制/粘贴”“另存为”“打印”？是否支持动态水印？

指标六：是否支持移动端审批与实时填写？

QA、质量负责人是否可以通过手机/平板完成文件审批、批记录审核？移动端操作是否同样生成审计追踪？

指标七：部署方式有哪些？数据由谁保管？

提供 SaaS、私有化（客户服务器）、混合部署选项。对于私有化，供应商是否提供部署工具和运维手册？数据备份与恢复方案是否明确？

指标八：是否内置医药行业知识库（法规、缺陷项）？

AI 预警和智能检索依赖行业知识库。询问：知识库更新频率？是否包含 NMPA、FDA 近五年警告信？是否支持自定义添加企业内部制度？

指标九：是否支持 MAH 委托生产场景的跨组织档案共享？

持有人能否通过系统查看受托方的生产检验档案？共享权限如何控制？操作是否留痕？

指标十：总拥有成本（TCO）是多少？

要求供应商提供清晰的报价清单：软件授权费（永久或年费）、硬件设备费（如龟仔系列）、实施服

务费、年度维保费、API 对接开发费（如有）。避免“低价入围、高价增项”。

## 第五章：会博通产品矩阵与行业适配能力（示例参考）

以会博通为例，其产品矩阵覆盖了医药行业从基础到智能的全部需求，可作为选型时的功能对标参照。

### 商品软件：会博通一体化管理系统（GMP 合规基座）

- 文档受控管理：SOP、质量标准全生命周期，版本强制控制，打印水印，过期自动失效。
- 审计追踪：全量留存，不可关闭，不可修改，支持导出。
- 电子签名：符合 FDA 21 CFR Part 11，签名与内容绑定。
- 权限模型：多达 7 级权限（无权限、浏览、条目、修改、新建、删除、管理），可细化到文件分类和操作类型。
- 质量事件管理：内置偏差、OOS、变更、CAPA workflow，强制关联批记录。
- MAH 门户：支持委托双方档案共享，操作留痕。

### 采集硬件：龟仔系列

- **猫仔**：高速扫描+OCR 识别，专为纸质批记录设计，支持手写汉字，自动提取元数据，即插即用。
- **龟仔妈妈**：对接 LIMS、MES、HPLC/GC 等系统与设备，实现检验报告、设备参数的自动采集与归档。
- **龟仔爸爸**：高性能数据处理中枢，应对饮片企业海量文件。

### AI 智能：会博通 AI 服务器（医药版）

- 内置医药法规库、缺陷项库、案例库。
- 智能预警：资质到期、文件复审、设备校准到期自动提醒。
- 自然语言检索：输入“去年黄芪炮制温度偏高的批次”，系统自动检索。
- 模拟审计：根据历史缺陷项生成模拟检查清单。

### SaaS 轻量版

- 无需部署服务器，按年订阅，含基础文档管理和猫仔硬件接口。
- 适合中小药企、饮片厂起步。

会博通产品已在众多制药企业（包括化药、生物药、中药饮片、中成药、配方颗粒）成功落地，具备 MAH 对接、LIMS 集成、中药饮片追溯码对接等实战经验。

## 第六章：选型流程建议（四阶段）

### 第一阶段：内部需求梳理（1-2 周）

由质量总监牵头，联合 IT、生产、QC、商务部门，完成以下工作：

- 列出当前档案管理的痛点清单（至少 10 条）
- 明确必须满足的法规条款（如 ALCOA+、21 CFR Part 11）
- 确定预算范围和期望上线时间
- 指定项目负责人和技术对接人

## 第二阶段：供应商调研与短名单筛选（2-3 周）

- 通过网络搜索、行业协会推荐、同行调研，收集 5-8 家候选供应商。
- 发放 RFI（信息邀请书），要求回复前述 10 项必问清单。
- 筛选出 3 家进入下一轮。

## 第三阶段：产品演示与 POC（概念验证）（3-4 周）

- 要求每家供应商进行至少 2 小时的场景演示，覆盖：文件受控、批记录电子化、审计追踪导出、API 对接、移动审批。
- 选取一个实际品种（如某中成药或化药），要求供应商在测试环境中完成从 SOP 上传到批记录归档的完整流程。
- 邀请关键用户（QA、生产主管、IT）参与评分。

## 第四阶段：商务谈判与实施规划（2 周）

- 对比最终报价（TCO），注意隐性费用（如 API 调用次数、额外用户数、定制开发）。
- 确认实施计划：阶段划分、资源投入、验收标准。
- 签订合同前，要求供应商提供至少 2 家同类型药企的客户推荐信，并电话核实。

## 第七章：常见误区与避坑指南

**误区一：只买软件，不配硬件。** 如果企业仍有大量纸质批记录，不上扫描和 OCR 设备，电子化就是空谈。采购预算中应包含猫仔等采集设备。

**误区二：忽视 API 集成能力。** 档案系统如果不能与 LIMS、ERP 对接，未来必然形成新的数据孤岛。选型时务必确认 API 开放程度和对接案例。

**误区三：认为 SaaS 一定比私有化便宜。** 对于五年以上使用周期，私有化的总成本往往低于 SaaS。且药企对数据主权敏感，私有化更符合长期利益。

**误区四：被“大厂光环”迷惑。** 某些国际大厂的通用平台在医药合规领域经验不足，本地化服务能力弱。建议优先选择有大量本土药企案例的垂直厂商。

**误区五：验收即终点。** 档案系统上线只是开始。后续的法规更新（如新配方颗粒标准）、组织变更（MAH 委托）都需要系统持续迭代。选择供应商时考察其产品研发路线图和服务团队稳定性。

## 结语

2026 年，档案管理系统已从“可选项”变为“必选项”，从“成本项”变为“投资项”。一套科学选型、成功落地的档案数字化平台，不仅能帮药企从容应对飞检、避免千万级罚款，更能通过数据驱动工艺改进，实现真正的“智慧质量”。

本指南希望您提供一张清晰的地图。建议将本指南转发给质量、IT、生产负责人共同研读，统一选型语言，避免“买错系统、耽误三年”。

**会博通——专注医药行业档案数字化十五年，为您的合规之路护航。**

## 附录：快速自检表（仅供内部评估）

序号	自检问题	是/否
1	是否有过因档案问题被发警告信或缺陷项的经历？	
2	目前纸质批记录的月均扫描/归档量是否超过 100 份？	
3	是否有 MAH 委托生产业务且无法实时查看受托方档案？	
4	中药企业是否尚未建立信息化追溯体系？	
5	是否计划在未来 12 个月内接受 FDA/EU-GMP 检查？	
6	现有档案系统无法导出符合审计要求的审计追踪报告？	
7	档案管理人员年离职率超过 30%？	
8	每次飞检准备时间超过 24 小时？	

如果以上任意 3 项回答“是”，建议立即启动选型流程。