

《知识管理实施指南 第X部分：制药》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件制修订计划项目是由全国知识管理标准化技术委员会提出，经国家标准化管理委员会批准，正式列入2022年国家标准制修订项目计划，项目编号为20221580-T-463。

（二）标准编制的背景、目的和意义

制药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础。制药研发创新难度大、周期长、投入高、知识密集，属于典型的高技术产业。制药行业的知识管理，贯穿于药物研发、药品注册、上市生产、市场营销等各个环节，涉及多学科领域。同时，制药行业直接影响生命健康，面临着法律法规、行业规章的安全监管。制药企业需严格遵循GMP药品生产质量管理规范，与药品质量密切相关的数据、记录，文件的完整性、真实性和可追溯性都有着极为严格的要求。因此医药行业企业必须加大信息化知识管理建设力度，从而符合政策、法规要求。为了促进制药行业基于创新驱动的高质量发展，制药企业有必要实施知识管理，对相关知识资源和知识活动进行规划管理。在ICH质量指南系列中，应用已有知识和知识管理(KM)从《ICH Q8 药物开发》开始出现。ICH Q8于2005年11月被推荐采用，它引入了许多新的关键概念，包括质量源于设计(QbD)、设计空间、质量目标产品概要(QTPP)和关键质量属性(CQA)。ICH Q8首次提出了知识管理概念，并推荐KM是与质量风险管理(QRM)一起使用，用于整个产品生命周期中。《ICH Q10 药品质量体系》中明确表示制药企业的知识管理是企业质量体系发展的推进器之一。

药品生命周期长，包括药品的研发、注册评价、上市使用、再评价、退市等过程。整个生命周期内，任何研发、生产、经营、流通等环节的知识管理水平都与药品质量息息相关。制药行业开展知识管理可对药物研制过程中的数据和经验进行开发利用，充分挖掘发现知识，指导生产经营、辅助决策，推动组织架构和业务流程优化，完善管理体系，促进制药行业的转型升级。

（三） 编制工作过程

1. 立项阶段

2022年3月7日——2022年3月18日，知标委通过国家标准化业务管理平台发起立项投票，知标委共计委员65名，其中赞成48票，不赞成0票，通过率为73.85%。符合标准立项要求。2022年12月30日，国家标准化管理委员会下达国家标准制定计划，该标准由 TC554（全国知识管理标准化技术委员会）归口，由扬子江药业集团有限公司、中国标准化研究院牵头起草。

2. 起草阶段

2023年3月，扬子江药业集团有限公司就调研情况组织起草组进行方案讨论、技术细节的研讨、内容的完善，在立项标准草案基础上进一步完善。

2023年6月8日，中国标准化研究院组织召开了知识管理国家标准制定线上研讨会，临海市场监管局、云南白药、华海药业、中国知网等多家单位的专家和代表参加了研讨，讨论标准的框架和内容，并对标准框架和草案提出了修改意见。

2023年10月25日，知标委组织召开标准征求意见会议，邀请专家对标准草案稿进行讨论，继续完善标准的技术框架和内容。

2024年1月18日，知标委组织召开标准征求意见会议，邀请北京同仁堂、华润双鹤药业、北京信息科技大学、上海交通大学、中南大学等多家单位的专家和代表对标准提出了修改意见和建议。会后对标准进行了修改完善，形成了征求意见稿。

二、 国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

（一） 编制原则

1. 符合ISO/IEC关于通用体系结构（HLS）的要求

ISO/IEC为管理体系标准提出了通用的技术框架，本标准以HLS规定的结构为标准内容框架，以《GB/T 34061.1知识管理体系 第1部分：指南》为指导，提出了制药行业知识管理体系建设的通用性技术内容。

2. 充分考虑了行业发展现状、趋势和需求

医药行业作为一个技术密集型的行业，其发展离不开技术的创新。而知识管理的应用，则能够有效地促进企业内部的创新氛围的建立和发展，为企业提供更

多的创新思路和策略，从而提高企业的创新能力和竞争力。本标准面向制药行业生产企业，以提升企业知识管理水平，促进企业知识资产系统化管理，为企业创造价值、满足企业战术和战略发展要求。

（二）主要内容

《知识管理实施指南 第X部分：制药》的主要内容包括如下部分：

范围：本文件规定了制药企业开展知识管理过程中在领导作用、策划、支持、运行、绩效评价与改进等方面的实施指南。适用于制药企业知识管理体系的策划、建立和评价，其他类型组织可参考应用。

规范性引用文件：给出了本文件的规范性引用文件。

术语和定义：给出了本文件需要界定的术语和定义。

组织环境：给出对影响制药行业知识管理实施的外部环境和内部因素的要求、相关方的需求和期望、知识管理体系范围等；

领导作用：给出了制药行业组织知识管理实施中最高管理层承诺、知识方针、组织角色、职责和权限要求；

策划：给出了制药行业组织知识管理实施中应对风险和机遇的措施以及知识目标和计划；

支持：给出了制药行业组织知识管理实施活动的资源、人员能力、意识、沟通、成文信息的要求；

运行：给出了制药行业组织计划和控制、产品研发、商业化生产、经营使用等各环节的知识管理活动要求以及知识管理运行保障的要求；

绩效评价：给出了制药行业组织知识管理实施的绩效评价程序和方法；

改进：给出了不符合项控制和纠正措施以及持续改进的要求。

附录（资料性）：列举了知识维护和知识库分类的示例。

参考文献：给出了本标准的所有参考文献。

三、 主要试验（或验证）情况、预期达到的社会效益、对产业发展的作用

（一）主要试验（或验证）情况

无。

（二）预期达到的社会效益、对产业发展的作用

本标准 of 制药行业实施知识管理体系提供通用指南，指导制药企业制定知识管理相应目标、计划、机制、保障措施，利用业务过程中积累的经验和数据，凝聚成有用的知识，从而提高创新能力和工作效能。本标准将有利于引导制药生产企业萃取经验知识、保护和管理知识产权、用好知识，引导企业和企业员工尊重知识、了解知识、运用知识，综合运用新兴的知识管理技术，基于对药品全生命周期数据的开发利用，挖掘发现知识，促进制药行业转型。

四、 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

本文件等同采用国际标准，在技术水平和内容上与国际标准一致。

五、 对应国际标准情况

本文件等同采用国际标准。

六、 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件的主要技术内容符合现行有效国家标准和行业标准的相关规定，并与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

七、 重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

八、 涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利问题。

九、 实施国家标准的要求和措施建议

建议本文件的性质为推荐性国家标准。

建议本文件批准发布6个月后实施。

十、 其它应予说明的事项

无。

《知识实施指南 第X部分：制药》

标准编制起草组

2024年3月