·监管科学研究·

国际组织推动的药品协同监管信息化举措研究

孙哲丰
(国家药品监督管理局信息中心,北京 100163)

[摘要] **目的**:本文研究了国际组织推动开展的药品协同监管信息化举措,以期进一步明晰国际通用监管规则,支持医药产业扩大对外开放合作,进一步助推信息化赋能监管。**方法**:通过网站和文献调研,梳理国际药品监管组织在药品标识标准(Identification of Medicinal Products,IDMP)与药品质量知识管理(Pharmaceutical Quality Knowledge Management,PQKM)方面的政策和实践。**结果**:研究梳理出药品国际协同信息化监管两大核心举措——IDMP 及其应用场景,以及基于 IDMP 的 PQKM 体系,并总结了美国和欧盟等的实施进展、国际药品监管机构联盟(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)的试点成效。**结论**:提出我国药品监管信息化部门持续关注国际动态、统筹发展和安全等启示与建议。

[关键词] 国际合作;监管科学;药品协同监管;药品标识标准;药品质量知识管理
[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1003-3734(2026)18-1944-08

Research on information-driven initiatives for collaborative medical products administration by international organizations

SUN Zhe-feng
(*Information Center of National Medical Products Administration*, *Beijing* 100163, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To summarize the information-based initiatives for collaborative medical products administration promoted by international organizations, with the aim of further clarifying internationally accepted administration rules, supporting the expansion of openness and cooperation in the pharmaceutical industry, and further advancing the empowerment of regulation through information technology. **Methods**: A combination of website and literature research was used to review the policies and actions of international medical products administration organizations, including the Identification of Medicinal Products (IDMP) and Pharmaceutical Quality Knowledge Management (PQKM). **Results**: Two core initiatives of international collaborative information-based administration for medical products: the IDMP standard and its application scenarios, and the IDMP-based PQKM system, were identified. The implementation progress in the countries and regions such as the United States and the European Union was also summarized, as well as the pilot outcomes of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). **Conclusion**: The study proposes implications and recommendations for the informationization department of national medical products administration, including continuous attention to international development, coordinated management of development and data security.

[**Key words**] international cooperation; regulatory science; collaborative pharmaceutical administration; Identification of Medicinal Products; Pharmaceutical Quality Knowledge Management

2025 年 1 月 3 日,国务院办公厅公开印发的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》[1](以下简称《意见》)指出,支持医药产业扩大对外开放合作;深入推进国际通用监管规则转化实施;促进全球药物在中国同步研发、同步申报、同步审批、同步上市。关注并了解药

[作者简介] 孙哲丰,女,工程师,研究方向:信息化研究。E-mail:sunzf@nmpaic.org.cn。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.18.006

品监管领域国际组织开展的系列行动，有利于把握国际药品监管的政策导向和行动方向、进一步明晰国际通用监管规则、发现国内外药物研发上市政策和项目的异同，助力在国际舞台上发出中国声音、提出中国方案，最终助力《意见》的落实。

通过对有关网站、文献资料的调查研究，本文梳理了国际药品监管机构联盟（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities，ICMRA）、国际人用药品注册技术协调会（International Conference on Harmonization，ICH）、国际药品监管机构计划（International Pharmaceutical Regulators Program，IPRP）、药品检查合作计划（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，PIC/S）以及国际标准化组织（International Organization for Standardization，ISO）等药品监管领域相关的国际组织，近年来在药品协同信息化监管方面的政策与行动，主要包括两方面内容：① ISO 于 2012 年起发布并持续更新药品标识标准（Identification of Medicinal Products，IDMP），提供了统一的框架、一致的文档和术语，旨在支持全球范围内实现药品定义和药品全生命周期的唯一识别、监测、追溯，并确保全球监管机构、医药企业等组织之间能够顺畅交换产品信息，奠定药品协同监管的信息化基石。目前，该标准已经在美国、欧盟等国家和地区实施；② 以 IDMP 为基础，国际组织提出若干基础建设及应用场景。ICMRA 与 ICH、IPRP、PIC/S 正协调推动建立数据基础设施，以支撑国际药品质量知识管理（Pharmaceutical Quality Knowledge Management，PQKM）能力体系建设，从而提升一体化协同监管能力、促进业务协同与结果互认、促进医药产业高质量发展。IDMP 标准的应用场景广泛，已有试点项目验证了其有效性。

1 IDMP

1.1 简介

IDMP 是应对全球供应链和药品境外采购所带来挑战的一大举措，对药品监管、医药企业、公众均有益。从药品监管角度来看，通过药品的全球唯一标识可统一定义产品、准确识别特定药品，助力实现药品追踪、检测风险信号、遏制不合格药品流通，助力提升药品评估的科学性、提升监管决策的效能[2-3]。从医药企业角度来看，基于全球统一的词汇和标准，提供一致的药品信息，支持药品监管机构和医药企业之间的信息交换，实现一次提交、多信息收集，减少重复填报，促进降本增效和全球合规。从公众角度来看，在全球范围内交流药品信息，可增强公众对药品质量和安全的信任，以期实现更安全地用药；通过标准化识别不同地区的药学等效产品，有助于缓解药品短缺，以期尽量满足用药需求。

IDMP 的诞生源于药物警戒活动中对药品信息进行标准化定义的迫切需求，如准确识别导致不良事件的药品等。随着行业发展，其应用范围已扩展到临床试验、注册申报、药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice，GMP）检查等监管活动，以及处方开具等医疗实践中。为确保全球互操作性，这些术语体系最终发展成为 ISO 标准。该标准自制定之日起也在持续更新。

1.2 主要内容

IDMP 的五大核心标准及其实施技术规范共同定义了药品在监管过程中所需的数据元素、结构、代码集和交换格式。五大核心标准是 ISO 11615[4]、ISO 11616[5]、ISO 11238[6]、ISO 11239[7]、ISO 11240[8]，分别用于唯一标识药品（Medicinal Product ID，MPID）、药品产品（Pharmaceutical Product ID，PhPID）、物质（Substance ID，SubID）、剂型与给药途径（Dosage Form and Route of Administration，DF & RoA）、计量单位（Units of Measurement，UoM）的数据元素和结构[9]。为保障五大核心标准的实施，ISO 还制定了相应的技术规范，分别是 ISO TS 20443、ISO TS 20451、ISO TS 19844、ISO TS 20440。

IDMP 标准组成关系详见图 1。ISO 11615、ISO 11616 是基础基石，ISO 11238、ISO 11239、ISO 11240 是细化扩展，EN ISO 就是对应的 ISO TS 20443、ISO TS 20451、ISO TS 19844、ISO TS 20440 技术规范。

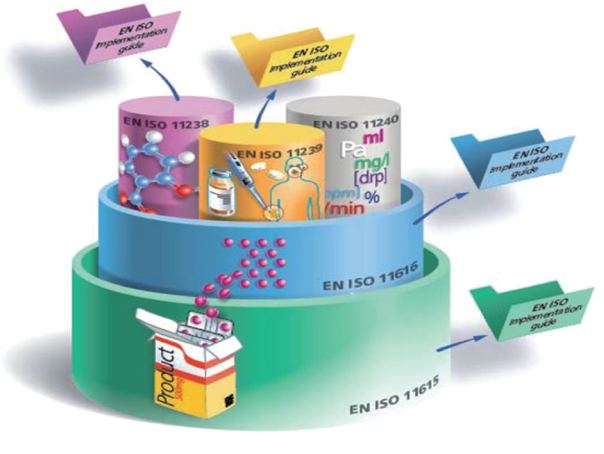


图 1 IDMP 标准组成关系图[9]

1.2.1 MPID 标准　MPID 标准规定已批准上市药品、临床试验用药物唯一识别与信息交换所需的数据元素及其结构关系。涵盖药品和药物唯一标识符、包装唯一标识符、批号唯一标识符、唯一标识符与 PhPID 和药品上市许可证号之间的关联关系、药品信息名称、药品组成(成分、剂型、给药途径、规格等)、药品包装、临床信息(适应证、禁忌证、不良反应、相互作用、适用人群特征等)、上市许可信息(上市许可证号、上市许可持有人、药品监管机构、上市状态、上市许可程序等)、生产企业信息、与已批准上市药品信息类别类似的临床试验用药物信息等内容。

1.2.2 PhPID 标准　PhPID 标准规定医药产品唯一识别与信息交换所需的数据元素及其结构关系。具体涵盖活性物质、剂型、给药途径、规格、与具有相同或相似药学组成的药品的关联关系等内容。

1.2.3 SubID 标准　SubID 标准规定物质唯一识别与信息交换所需的数据元素及其结构关系。具体涵盖原料药、辅料、包装材料等相关的物质代码、物质类型、物质标识符、混合物、单一物质(结构、化学物质、蛋白质、聚合物、结构多样性物质、核酸等)。

1.2.4 DF & RoA 标准　DF & RoA 标准规定药品剂型、给药途径及包装单元等唯一识别与信息交换所需的数据元素及其结构关系。

1.2.5 UoM 标准　UoM 标准规定计量单位的使用规则,定义计量单位的编码表示,提供不同单位词汇表和语言翻译之间的映射关系。此外,相应的实施技术规范提供技术层面的事实细节,包括字段格式、业务规则、填报要求等,并提出基于 HL7 标准、以 XML 格式进行信息交换。

1.3　实施情况

1.3.1 美国 FDA 已实施 IDMP 标准　美国 FDA 已在药品全生命周期监管信息提交的应用场景中应用与 IDMP 概念相符的标准和术语。目前,美国使用的许多术语和标准,如美国国家药品代码、唯一物质标识符、计量单位统一代码,与 ISO 11615、11238 和 11240 等标准保持一致[10]。美国 FDA 于 2023 年 3 月发布《IDMP 实施与使用指南》[2],为行业提供解释与示例。此外,美国 FDA 与世界卫生组织乌普萨拉监测中心合作,将美国 FDA 的剂量、唯一物质标识符字典映射到世界卫生组织药物词典;双方共同维护剂量、给药途径等术语,确保全球 PhPID 生成规则一致。

1.3.2 欧盟 EMA 已实施 IDMP 标准　欧盟实施物质-产品-组织-参考信息项目(Substance、Product、Organisation、Referential、SPOR)项目[3,11],旨在推进 IDMP 标准的执行,涵盖物资管理模块(SMS)、产品管理模块(PMS)、组织管理模块(OMS)、参考信息管理模块(RMS)四大模块,RMS 和 OMS 先行实施为后续 PMS 和 SMS 的实施奠定数据基础,PMS 和 SMS 的实施有助于扩展 RMS 和 OMS。具体而言:① RMS 已于 2017 年 6 月上线成为欧盟监管网络唯一的受控词表库[12],确保欧洲 EMA 维护的药品注册、监管申请相关的电子申请表(electronic application form,eAF)信息符合 ISO 11239、11240 标准中的剂型、给药途径、计量单位要求;② OMS 自 2018 年起陆续与 eAF、欧盟综合监管信息系统(Integrated Regulatory Information System,IRIS)等完成对接,是经过验证的上市许可持有人、药品生产企业、监管机构等组织数据的单一来源[13],存储符合 ISO 11615 标准的组织名称和地址位置等信息;③ SMS 提供符合 ISO 11238 标准的物质信息,允许用户通过向链接各信息系统的欧洲 EMA 服务台请求注册新的物质术语或更新现有物质术语,未来计划与管理药用物质信息的欧盟物质登记系统(Substance Registration System,EU-SRS)同步[14];④ PMS 依赖 SMS,应符合 ISO 11615、11616 标准要求,目前已实现将数据从现有部分系统迁移到 PMS、发布用户界面的只读模式[15],计划开发应用程序编程接口,允许注册的行业和网络用户直接通过其数据库系统查看和编辑产品信息,逐步发布编辑功能以允许注册用户编辑特定数据集,并将兼容医疗信息交换标准的数据提交格式 HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)[14]。为保证项目的落地,欧盟已成立 IDMP 工作组编制《欧盟 ISO IDMP 实施指南》[16];提供免费在线培训课程,强制要求每个企业至少有一名用户完成数据模型、提交流程、接口使用、案例演练等的培训和注册;企业需要对其术语、结构化产品数据、使用 HL7 FHIR 消息格式提交数据、系统升级和人员培训。

全球药品唯一标识推广项目[17]是欧盟地平线 2020 框架计划下的一个大型研究与创新行动,执行期为 2020 年 11 月至 2024 年 5 月[18]。其主要目标是在整个医疗健康生态体系中加速并扩大 IDMP 的落地实施,确保药品及其所含成分在欧盟乃至全球范围内都能被准确、唯一地识别,解决跨境下因同一

药品、多重身份导致的用药安全、监管协同难题。① 管理方面。协调方是克罗地亚药品与医疗器械管理局,参与方是来自 19 个国家的 41 家组织机构,41 家组织机构中有 11 家药品监管部门;② 成效方面。在克罗地亚现有的系统中按照 IDMP 对 5 万余条药品记录进行重构,并开放 HL7 FHIR 端点供其他国家平台调用,而克罗地亚成为首个在国家级数据库全面实施 IDMP 的欧盟成员国;为欧盟单一电子健康记录和欧洲健康数据空间提供药品主数据唯一可信源;使 IDMP 从纸面标准变成可落地的数据模型、技术上可打通欧盟范围内的跨境数据,提供统一编码;企业在不同国家重复填报字段减少、申报周期平均缩短、错误率下降。

1.3.3 国际合作实践 作为世界卫生组织在日内瓦主办的 2019 年 IDMP 研讨会成果,全球 IDMP 工作组于 2021 年 10 月成立,旨在建立全球实施 IDMP 标准和维护全球标识符的框架。工作组成员包括美国 FDA、欧洲 EMA、世界卫生组织乌普萨拉监测中心等。工作组正在计划进行 5 个项目包括全球物质标识、全球计量标识、全球强度定义标识、用于 IDMP 的 HL7 FHIR、PhPID 建设的运营模式等[19]。2024 年,该工作组在药品不良反应监测、药品短缺及跨境医疗等场景中开展了端到端测试,成功为 96% 的选定物质分配了全球物质标识,并为 90% 的药品分配了全球药品产品标识,为药品全球及时追踪、短缺应对奠定基础[20]。2025 年,该工作组计划发布联合实施指南,供药品监管部门采用。

2 PQKM

以 IDMP 为基石,四大国际药品监管与检查组织联合推动 PQKM。其应用场景广泛,已初见成效。

2.1 简介

国际药品质量知识管理是对全球范围内药品质量相关知识进行系统化、组织化管理的过程。该过程不仅有助于提高有关国家或组织的监管机构随时共享和利用收集到的药品、设施设备、上市许可持有人、药品上市许可申请等信息的能力,提升一体化协同监管水平,增强监管互认互信,还有助于保障药品的安全、有效和质量可控,促进医药产业高质量发展。

2.2 主要内容

受设备老化、供应商变更以及新生产技术、新方法、新设备、新科技成果应用等影响,上市许可持有人会不断改进和优化生产工艺,持续提高上市药品的质量。为此,上市许可持有人需要通过自身的药品质量管理体系管理变更,并向监管机构提出变更申请。然而,制药行业属于强监管行业、服务于多个市场、全球化特征明显,上市许可持有人须经多个国家的监管机构批准后方可实施变更。受各国监管机构审评审批时限、要求差异等因素影响,变更的实施可能会延迟。

ICMRA 于 2021 年 6 月发布声明《全球药品质量知识管理:增强监管信赖和敏捷性》[21],强调基于协同策略、利益相关者方法,通过制定共同的程序指南、采用具有互操作性的基础设施等举措,提高药品质量知识管理能力,促进监管业务协同、结果互认,最终缩短审评审批时限、减少重复检查、推动药品更及时地供患者使用。为此,ICMRA 协调组建药品质量知识管理系统(PQKMS)工作组,包括 3 个子工作组[22]:① ICMRA PQKMS 的批准后变更子工作组,组织实施批准后化学、生产、控制(CMC)变更的协同审评、协同混合检查等 2 个试点项目;② ICMRA PQKMS 的联合反思文件(JRP)子工作组,组织制定思考性文件;③ ICH、IPRP、PIC/S 等组成的协作子组织,负责协调。

2.2.1 试点项目 PQKM 的试点项目共 2 个。协作审评试点项目,是允许多个国家的监管机构同时对同一个批准后变更申请进行审评,实现单一申请、一套沟通内容、单一监管决策。协同混合检查试点项目,即采用现场检查和远程检查相结合的检查方式,由不同国家或组织的药品监管机构分工合作开展批准后 CMC 变更申请有关药品 GMP 符合性检查,实现检查流程的优化、减少重复检查。2 个试点项目于 2022 年 7 月启动,2024 年 5 月完成。2025 年 1 月发布的协作审评试点项目总结报告[23]显示,试点达到了如下效果:开发了一个新的、可兼容现行主要国家监管机构审评审批流程的国际通用审评审批流程;将相关审评审批周期标准化为 120 d;各监管机构就 88% 的审评技术要点达成一致意见;较企业分别向每个监管机构递交的 CMC 变更申请材料总量减少 25%;试点企业均表示,试点对提升公众健康具有积极作用。2025 年 3 月发布的协同混合检查试点项目总结报告[24]显示,试点达到了如下效果:制定了检查操作指南等;将相关检查周期标准化为 150 d;减少了重复检查;调查参与者均表示,试点对提升公众健康具有积极作用。ICMRA 计划自 2025 年起将扩大 2 个试点项目的试点范围,并将试

点期限均延长 1 年。

2.2.2 联合反思文件 ICMRA、ICH、IPRP、PIC/S 于 2022 年 7 月联合发布思考性文件《药品质量知识管理系统(PQKMS),以促进医药产业高质量发展》[25],其中很重要的一部分内容是要共同构建支撑国际药品质量知识管理能力的数据基础设施,利用信息化手段统一审评、检查等尺度标准要求,实现信息共享与业务协同,提高审评、检查等的一致性,从而发展全球协作能力、促进医药产业高质量发展。为推动愿景的落地,四大国际组织又于 2023 年 9 月发布《通过协同工作推进药品质量知识管理能力发展的联合工作计划》[26],确定了各组织拟于 2023—2027 年开展的工作:由 ICH 与行业合作,对通用技术文件(CTD、eCTD)中质量相关信息进行标准化、规范化;由 IPRP 与监管机构合作,审查和协调质量审评方法和文件;由 PIC/S 与检查机构合作,进一步协调检查和评估指南及模块;ICMRA PQKM 工作组则负责该工作计划落地实施的整体协调、信息化支撑方案的研究等。

2.3 信息化支撑

在试点项目中已经使用通用的信息化工具,包括 Microsoft Teams、Microsoft Sharepoint 和 Zoom 等,用于日常协作、虚拟会议、文件共享等;还有欧洲 EMA 的 EudraLink 文件传输应用程序,用于参与试点项目的申请信息提交。试点项目中,监管机构所需要的资源显著增加,几乎翻倍。一部分原因是需要加强监管机构之间的沟通;另一部分原因是缺乏能促进高效协作的信息化工具。因此,ICMRA PQKM 工作组不仅计划评估和确认药品、医药设施设备、上市许可持有人、上市许可申请等信息识别的最低要求,而且正在研究药品质量知识管理的信息化技术平台的建立和治理方法。目前,ICMRA 正在研究编制 PQKM 技术平台的信息化解决方案。四大国际组织也在规划或已建设监管信息化平台作为 PQKM 技术平台的信息化解决方案的组成部分。

ICH 于 2024 年 12 月发布《批准后 CMC 变更的全球多监管机构间协作审评云解决方案(征求意见稿)》[27],提出建立一个全球性、安全且标准的通用监管平台,供申请人提交批准后的 CMC 变更信息、多个监管机构评审提交的信息,以期提高信息提交和审评效率。该方案中提及:① 范围边界。平台目前的适用范围为批准后变更的申报,但具有扩展至其他监管事项的能力。② 用户角色。该平台共涉及申请人、牵头监管机构、参与监管机构等用户角色。③ 平台工作流程。准备阶段,申请人将 CMC 变更申请提交至当地监管系统,待符合要求后提交至该通用监管平台。正式申报阶段,首先,对申请人提交的资料进行全球符合性审查,待审查通过后转为待审评状态;然后,在监管机构中确定一个牵头监管机构和相关参与监管机构,来审评审批申请人提交的材料,其中,牵头监管机构协调各参与监管机构,并作为参与监管机构和申请人之间进行会话的中枢;最后,待统一各监管机构的审评审批意见后,在平台上发布监管决定,而申请人可查收到监管决定。平台工作流程图详见图 2。④ 方案基于云平台规划设计。首先,为各监管机构分配了公共云工作空间和可扩展、可定制的私有云工作空间,为申请人亦提供了云工作空间;其次,提供了文件全生命周期管理服务、可视化的流程追踪功能、费用支付功能、翻译服务等;再次,规划了与当地监管系统的接口。⑤ 平台分步实施。该平台在完成数据自动化、结构化建设后,规划应用人工智能以提升平台的智能化水平。

PIC/S 已建立基于网络的检查员培训与信息化平台[26],旨在标准化国际 GMP 培训。该平台通过在线课程和培训模块,提升检查员的专业能力,确保各国检查员的 GMP 检查标准一致性。

3 启示与建议

在我国,IDMP 虽暂未明确且直接实施,但其在药物警戒领域的应用已经引起关注,IDMP 标准有利于促进有意义的信息共享已获得一定认同[28];随着我国申请加入 PIC/S 进程的推进,国家药品检查员网络学院已正式上线开通投入使用,旨在对标与 IDMP 紧密相关的 PIC/S 要求,推动我国药品检查能力持续提升并与国际接轨[29]。而完善药品监管国际协同机制,进一步强化覆盖药品全生命周期的监管协同已成为广泛共识[30]。国际组织也在持续推动 IDMP 发挥更大作用[31]。因此,从助力《意见》落实的角度、按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路,本研究提出了如下启示与建议。

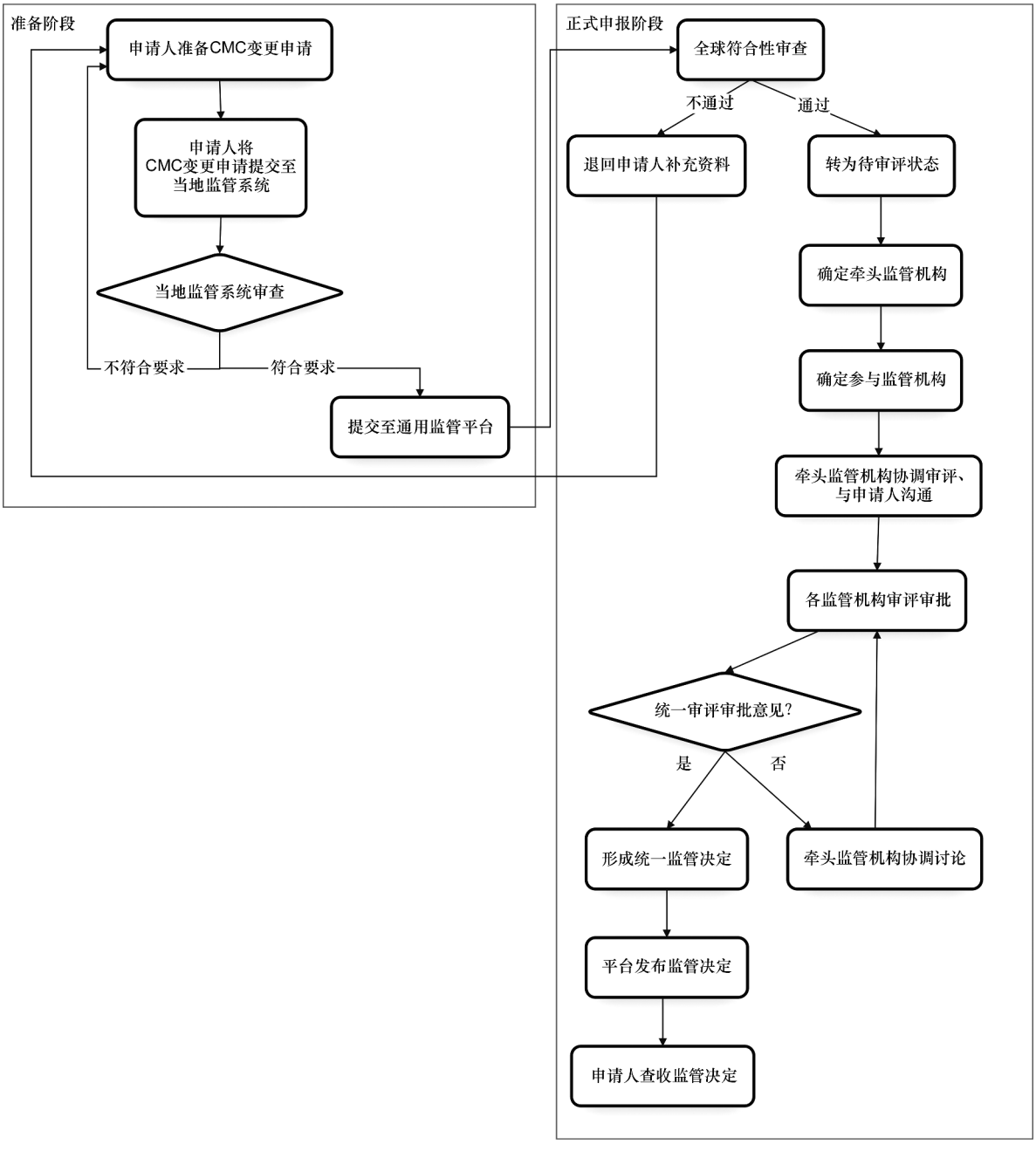


图 2 ICH 通用监管平台工作流程图

3.1 我国药品监管信息化部门持续关注国际动态

① 持续跟踪药品监管领域国际组织开展的 IDMP、PQKM 等协同监管信息化举措，结合国情，研究推动 IDMP 标准在我国药品编码体系中的局部试点，以及参与 PQKM 有关试点项目的可行性，助力在国际舞台上发出中国声音、提出中国方案；② IDMP 对药品的唯一标识关乎药品全生命周期的管理，IDMP 的实施对我国药品的进出口、药品管理可能会产生一定影响。因此，在我国药品进出口相关信息化系统的建设、药品基础信息管理类信息化系统的优化升级时，可考虑兼容 IDMP 标准的可行性；③ 我国正在推进高质量数据集的建设，国际标准 IDMP 中的五大类数据标准对应五大类数据集，或可对我国药品领域行业专识数据集[32]的建设起到一定的推进作用；④ 关注国际上 PQKM 的协同审评模式，尤其是 PQKM 中为各国规划设计的监管云空间，探索建立基于云平台的审评协作机制，有助于我国审评审批信息化体系的国际化接轨或国际化应

对,进一步增强我国药品监管机构的国际影响力和话语权,以便更好地参与药品监管国际规则制定;有助于我国企业了解国外审评审批信息化动向,促进全球药物在中国同步研发、同步申报、同步审批、同步上市。

3.2 我国药品监管信息化部门统筹发展和安全

① 值此“十五五”开局之年,按照 2026 年全国药品监督管理工作会议提出的稳中求进、提质增效的工作总基调[33],在高质量编制“十五五”药品规划、具体项目规划设计时,应考虑赋能协同监管、促进提质增效的各项信息化举措,并加强典型信息化举措的试点示范、宣传培训;② 从提升药品一体化协同监管能力、增强监管互认互信等角度,持续强化数据基础设施的建设和运营,充分运用人工智能、大数据、云平台等数智技术,进一步提升监管效能、助力行业高质量发展。例如,ISO、ICMRA 等组织在标准、规划中均提出人工智能的应用,而我国也提出药品监管领域的人工智能应用场景清单[34],因此,数智技术的早部署、早动员、早准备意义重大;③ 持续跟踪药品质量知识管理有关动态,以及监管互信互认、业务和数据的规范化、标准化等内容;④ 认真学习贯彻落实网络和数据安全,特别是数据跨境流动有关法律法规要求,保障网络和数据安全。例如,国家互联网信息办公室先后出台实施《数据出境安全评估办法》《促进和规范数据跨境流动规定》等[35],业界对药物临床试验数据出境等内容关注度较高。因此,网络和数据安全值得关注。

[参 考 文 献]

[1] 国务院办公厅. 关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见[EB/OL]. (2025 - 01 - 03)[2026 - 01 - 20]. https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm.

[2] FDA. Identification of Medicinal Products-Implementation and Use[EB/OL]. (2023 - 03 - 31)[2026 - 01 - 20]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/identification-medicinal-products-implementation-and-use.

[3] EMA. SPOR (ISO IDMP) Task Force[EB/OL]. (2016 - 09 - 20)[2026 - 01 - 20]. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/spor-iso-idmp-task-force.

[4] ISO. ISO 11615: 2017. Health informatics—Identification of medicinal products—Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information[S]. Geneva: ISO, 2017.

[5] ISO. ISO 11616: 2022. Health informatics—Identification of medicinal products—Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information[S]. Geneva: ISO, 2022.

[6] ISO. ISO 11238: 2018. Health informatics—Identification of medicinal products—Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances[S]. Geneva: ISO, 2018.

[7] ISO. ISO 11239: 2023. Health informatics—Identification of medicinal products—Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging[S]. Geneva: ISO, 2023.

[8] ISO. ISO 11240: 2012. Health informatics—Identification of medicinal products—Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement[S]. Geneva: ISO, 2012.

[9] EMA. Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme[EB/OL]. (2016 - 12 - 29)[2026 - 01 - 20]. https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/wc500217406_en.pdf.

[10] FDA. Identification of Medicinal Products (IDMP)[EB/OL]. (2022 - 05 - 05)[2026 - 01 - 20]. https://www.fda.gov/industry/fda-data-standards-advisory-board/identification-medicinal-products-idmp.

[11] EMA. SPOR-Substances Management System[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://spor.ema.europa.eu/smswi/#/.

[12] EMA. RMS[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/referentials-management-service-rms.

[13] EMA. OMS[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/organisation-management-service-oms.

[14] EMA. Substance and product data management services[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/substance-product-data-management-services#main-content.

[15] EMA. Product Management Service roadmap[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-roadmap_en.pdf.

[16] EMA. SPOR (ISO IDMP) Task Force[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/spor-iso-idmp-task-force.

[17] European Union. UNICOM[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://unicom-project.eu/.

[18] EU. UNICOM white paper[EB/OL]. (2024 - 04)[2026 - 01 - 20]. https://unicom-project.eu/wp-content/uploads/2024/04/UNICOM-WHITE-PAPER.pdf.

[19] GIDWG Working Group. GIDWG: getting IDMP done[EB/OL]. (2025 - 06 - 09)[2026 - 01 - 20]. https://who-umc.org/idmp/gidwg-working-group/.

[20] Olof Lagerlund (UMC). GIDWG Global IDMP Identifiers[EB/OL]. [2026 - 01 - 20]. https://www.fda.gov/media/184447/download.

[21] ICMRA. Global Pharmaceutical Quality Knowledge Management: Enhancing Regulatory Reliance and Agility[EB/OL]. (2021 - 06 - 11)[2026 - 01 - 20]. https://icmra.info/drupal/en/strategicinitatives/pqkms/statement.

[22] ICMRA. An Overview of the Function and Activities of the Pharmaceutical Quality Knowledge Management System (PQ KMS) Working Group[EB/OL]. (2022 - 07)[2026 - 01 - 20]. https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2022-07/pqkms_wg_overview.pdf.

[23] ICMRA. ICMRA Collaborative Assessment Summary Report[EB/OL]. (2025 - 01 - 17)[2026 - 01 - 20]. https://icmra.info/drupal/sites/default/files/2025-01cap_summary_report_23jan2025.pdf.

[24] ICMRA. ICMRA Collaborative Hybrid Inspection Pilot (CHIP) Summary Report[EB/OL]. (2025 - 03 - 05)[2026 - 01 - 20]. https://icmra.info/drupal/sites/default/files/2025-03/chip_summary_report_13mar2025.pdf.

[25] ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP. A Regulatory Pharmaceutical Quality Knowledge Management System (PQ KMS) to Enhance the Availability of Quality Medicines[EB/OL]. (2022 - 07 - 21)[2026 - 01 - 20]. https://icmra.info/drupal/sites/default/files/2022-08/pqkms_joint_reflection_paper.pdf.
[26] ICMRA-ICH-IPRP-PICS. ICMRA-ICH-IPRP-PICS Joint Work Plan for Harmonisation and Convergence Work to Advance Development of a Regulatory Pharmaceutical Quality Knowledge Management Capability[EB/OL]. (2023 - 09)[2026 - 01 - 20]. https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2023-12/pqkms_jrp_work_plan_sep2023.pdf.
[27] ICH. Global Multi-Regulator Post-Approval Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) Collaborative Assessment Cloud Solution[EB/OL]. (2024 - 12 - 04)[2026 - 01 - 20]. https://admin.ich.org/sites/default/files/2024-11/PQKM_Task_Force_RFI_2024_1104.pdf.
[28] 侯永芳, 刘红亮, 李馨龄, 等. 欧盟 SPOR 项目概述及启示[J]. 中国药物警戒, 2019, 16(12): 716 - 721.
[29] 高文. 药品检查员网络学院正式上线开通[EB/OL]. (2025 - 02 - 21)[2026 - 01 - 20]. https://www.cnpharm.com/c/2025-02-21/1066906.shtml.
[30] 李利. 进一步深化药品监管改革 为保安全促发展惠民生赋能增效[J]. 旗帜, 2025(5): 13 - 15.
[31] STAM M. A step closer to medicinal product harmonisation: EMA PMS becomes the next focus of IDMP efforts[J]. *Drug Discov Today*, 2025, 30(7): 104410.
[32] 全国数据标准化技术委员会. 高质量数据集 分类指南[S]. 北京: 全国数据标准化技术委员会, 2025.
[33] 国家药品监督管理局. 2026 年全国药品监督管理工作会议在京召开[EB/OL]. (2026 - 01 - 07)[2026 - 01 - 20]. https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/zhhyxx/20260107173205188.html.
[34] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知[EB/OL]. (2024 - 06 - 18)[2026 - 01 - 20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20240618144318144.html.
[35] 中国网信网. 数据出境安全管理政策问答(2025 年 4 月)[EB/OL]. (2025 - 04 - 09)[2026 - 01 - 20]. https://www.cac.gov.cn/2025-04/09/c_1745906286623776.htm.

编辑:刘卓越/接受日期:2026 - 01 - 15