

配置信息进行备份,同时对云平台承载的业务系统进行全量备份,包括业务数据、业务系统配置信息等。

4 药监云灾备建设

按照党中央国务院、国家局对云平台建设时间节点要求,结合药监云急需解决的迫切问题以及提升业务系统数据安全性的实际需要,建议分3年(2024—2026年)有序分阶段推进完成重点工作。

一阶段(2024年底前),国家局本级云池及各直属单位云池完善本地灾备体系建设。已上云业务系统健全本地灾备机制,初步完成灾备系统建设。未上云业务系统完成云池建设及系统上云迁移,同时建立健全本地灾备体系建设,确保在发生业务系统灾难时,可以从本地灾备系统中恢复业务和数据。

二阶段(2025年底前),建立健全同城灾备体系。在各业务系统完成本地灾备系统建设的基础上,建立健全同城灾备体系,为业务系统提供应用级容灾和数据级备份服务。完成同城灾备系统建设,建立统一的灾备管理体系。当生产中心发生机房级灾难时,同城灾备系统可以快速接管业务,保证业务系统

的数据安全和业务连续性。

三阶段(2026年底前),提高业务数据安全性,建设异地数据灾备体系。在完成同城灾备体系的基础上,通过数据远程复制技术,将同城灾备数据备份至异地,进一步提高业务系统数据的安全性。当发生地域性灾难时,异地灾备系统可以为业务系统提供数据级恢复能力,保证业务系统重要数据不丢失。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局,国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》的通知(国药监综〔2022〕23号)[EB/OL]. (2022-04-24) [2024-02-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171.html>.
- [2] 工业和信息化部,工业和信息化部关于印发《工业和信息化领域数据安全管理办法(试行)》的通知(工信部网安〔2022〕166号)[EB/OL]. (2022-12-08) [2024-02-28]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/14/content_5731918.htm.
- [3] 王海霞,黄植勤. IT云服务能力平台业务连续性策略研究[J]. 移动通信, 2017, 41(20):27-32,38.
- [4] 唐俊. 数据中心灾备系统建设研究[J]. 江西建材, 2017, (21):285.
- [5] 吴瑞强. 构建数据及系统灾备中心的几点考量[J]. 现代计算机(专业版), 2012, (13):55-58,66.

(收稿日期:2024-03-10)

免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)

(二)一般原则——申报临床试验阶段

按照药品研发和申报的免疫细胞治疗产品应符合《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)等相关法律法规的要求。免疫细胞治疗产品的生产过程应当符合《药品生产质量管理规范》(简称GMP)的基本原则和相关要求。生物安全性方面,应符合国家相关法律法规要求。人体组织、细胞、基因的来源和处理应符合国家人类遗传资源管理的相关法律法规要求。

一、研究开发规律

免疫细胞治疗产品的药学研究遵循药品研发的一般规律,贯穿产品的整个生命周期。该类产品个性化较强、工艺复杂多样、对环境敏感、非冷冻状态下有效期较短,同时细胞本身具备体内生存、自主增殖和/或分化、细胞间相互作用等能力,其药学研究应充分考虑产品的以上基本特征和特殊性,在符合不同阶段技术要求的同时,药学研究需要不断优化和完善,提高产品的质量。

(一)申报临床试验阶段

申报临床试验阶段的药学技术要求需结合产品的自身特点和生产工艺具体情况进行整体的评价与判断。为了保障受试者的安全,临床试验申请通常重点关注与安全性相关的方面,例如生产用原材料的质量控制、降低混淆/污染/交叉污染风险的措施、工艺稳定性、与安全性相关的关键质量属性、非临床研究样品/非注册临床研究样品(如适用)与临床试验样品的质量可比性等。另外,临床试验样品的生产条件应符合GMP的基本原则。

一般情况下,申报临床试验时需要完成以下研究:对生产过程中使用的原材料和辅料,尤其是人源/动物源性材料,开展充分的安全性分析,评估使用的必要性和合理性。生产工艺需经过实验室工艺至临床试验用工艺的转化研究评估,确定与临床试验阶段相适应的细胞生产工艺的步骤、参数,以及生产过程控制措施等,支持工艺的合理性和稳定性,能够满足临床试验用样品的产能需求,保证产品的安全性和质量可控性。完成安全性相关的质量研究,例如外源因子、杂质等,并完成相关方法学确认。质量控制方面,设定与临床试验阶段相适应的质量标准,安全性相关的质量控制可结合质量研究并可参考同类产品的已有安全性标准或共识标准。另外,需要比较分析非临床研究、非注册临床试验(如适用)与临床试验的生产工艺(广义的包括原材料、场地、生产工艺、规模等)和样品质量的异同,必要时,进行风险评估和深入的研究。申报临床试验阶段,贮存、运输和使用的稳定性研究条件应具有代表性,稳定性研究数据应能支持临床样品的实际贮存等条件。直接接触样品的材料需经过安全性和适用性的评估。