

药品检验电子数据归档和电子档案管理研究

田雨 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 **目的:** 面对目前药品检验机构档案管理所面临的多重压力, 探讨利用药品检验电子数据直接归档的方法, 以电子档案管理形式应对药品检验机构档案管理困境, 为药品智慧监管提供大数据基础支撑。**方法:** 以国家级药品检验机构 Z 机构为例, 对药品检验数据归档和档案管理的基本情况和现状进行分析, 发现问题并提出解决策略。**结果与结论:** 药品检验机构应在各相关部门统筹协调、共同推动的情况下, 制定统一的标准规范来实现药品检验数据以电子文件形式直接归档, 推进药品检验机构的数据管理更加适应药品质量安全和智慧监管的发展。

关键词: 药品检验; 检验数据; 电子数据; 归档; 电子档案

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)07-0792-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.07.008

Research on Electronic Data Archiving and Electronic Files Management of Drug Inspection

Tian Yu (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: In the face of the multiple pressure on the file management of drug inspection institutions at present, this paper discusses how to use the electronic data of drug inspection to file directly. Electronic files are used to deal with the predicament of file management of drug inspection institutions in order to provide a big data foundation for the intelligent supervision of drugs. **Method:** Taking the national drug inspection institution Z as an example, the basic situation of drug inspection data archiving and file management as well as the management status were analyzed, and then problems were found and solutions were proposed. **Results and Conclusion:** Under the overall coordination and joint promotion of relevant departments, drug inspection institutions should formulate unified standards and specifications to realize the direct archiving of drug inspection data in the form of electronic files, and promote the data management of drug inspection institutions so as to better adapt to the development of drug quality, safety and intelligent supervision.

Keywords: drug inspection; inspection data; electronic data; archiving; electronic files

药品检验机构是药品质量安全的重要技术支撑部门,其检验数据形成的药品检验档案也是对药品质量筛选、整理、汇总和分析的重要信息资源。随着我国医药和保健产业的快速发展,人民群众生活水平显著提高,越来越关注健康生活。药品质量安全也更加受到关注,药品检验机构业务量激增,档案管理工作也承受各种压力。2020年《药品记录与数据管理要求(试行)》发布,明确药品记录可采用电子形式;2021年新修订《档案法》正式实施,电子档案的法律效力得到认可。药品检验形成电子数据直接归档,实施档案的电子化管理可以缓解药品检验机构档案管理压力。同时,2021年5月国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》,12月国家药品监督管理局(以下称国家药监局)等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》,两份文件中都提出加强智慧监管体系和能力建设,推进药品全生命周期数字化管理,加强国家药品监管大数据的汇集、分析、应用及评估的政策目标^[1-2]。由检验数据归档形成的药品检验档案,是药品监管稽查办案的有力支撑,只有以电子文件形式归档和管理才能适应大数据时代的发展和监管形势^[3]。档案是数据全流程电子化管理的最后一步,打通这一步对“十四五”期间全面加强药品监管能力建设,加强智慧监管体系和能力建设有重要意义。

1 药品检验机构档案管理现状

1.1 药品检验档案管理的內容

药品检验机构是由药品监督管理部门设置并承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作,是国家药品监督保障体系的重要组成部分。以Z机构为例,作为国务院药品监督管理部门设置的国家药品检验机构,其依法承担实施药品、生物制品、医疗器械等多领域产品的审批注册各类检验、安全评价并开展相关技术研究工作。该机构以国家法律为基本依据,对收样药品进行检验检测并出具具有法律效力的检验报告,在其行使法定职能的这一过程中所产生的各类检验原始记录可统称为药品检验档案,其中又包括检验数据、科研、培训和管理文件等内容。

与一般档案相比,药品检验档案既有相同属性,又具有其独特价值^[4]。首先,和普通档案一样,原始性是药品检验档案的基本属性,凭证价值

是药品检验档案的根本价值。由检验检测等工作的原始记录文件生成的药品检验档案是各类食品药品事件出现纠纷、仲裁、诉讼中证明自身的最有力证据。其次,药品检验档案是药品质量管理中重要的一环。《药品质量抽查检验管理办法》第三十条规定:“药品检验机构应当具备健全的质量管理体系…做到原始记录及时、准确、真实、完整,保证检验结果准确可追溯”。所以,在药品检验机构的质量管理中对记录有详细的要求,通过对每项工作的详细记录可以有效地溯源工作的每一环节。再次,药品检验档案不同于一般档案的是其具有很强的专业性和知识性^[5]。药品的检验记录是从事药品检验技术等科学研究重要的基础数据,注重对档案数据的积累和利用,可以为药品检验机构科研工作的发展提供基础。最后,药品检验档案可以看做是一个整体,是药品检验机构工作的真实记录和历史原貌,可以起到铭记历史和宣传教育作用。比如:在2020-2021年间药品检验机构在我国抗击新冠疫情过程中发挥了重要的作用,即使岁月流逝,人员更迭,档案的记录永远见证这段历史。

1.2 药品检验机构档案管理面临的困境

1.2.1 药品检验档案管理的多种压力

《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》中指明:人民群众对药品质量和安全有更高期盼,对药品的品种、数量和质量需求保持快速上升趋势。药品检验工作是药品科学监管的主要技术支撑。特别是新冠疫情爆发以来,药品检验机构的业务量不断加大^[6]。相应地,作为药检机构工作记录的药品检验档案归档数量也随之激增,本就不堪重负的药品检验档案管理工作又增添了一重压力。

1.2.1.1 人员压力

药品检验档案管理工作内容复杂、专业性强、具有一定的工作难度,需从业人员具备一定业务能力和专业素质。现实中因药品检验机构人才需求、机构编制、未来发展等问题,档案管理人员数量一直无法得到满足,而药品检验档案归档量逐年增长增量明显(如图1所示),工作量上涨和人员不足之间形成的矛盾和压力一时难以解决。

1.2.1.2 空间压力

Z机构药品检验档案库房容量共能存放档案6500延米,目前已存放4133延米,使用量63%。近

年来,每年新增入库档案1000延米以上,两年后药品检验档案将无处存放。如作为Z机构的上级主管机关国家药监局采用购买社会服务存放专业审批档案,租用库存超过30000延米。每年增量居高不下,管理成本巨大。

1.2.1.3 经费压力

药品检验档案有效管理对药品检验机构有着重要且长远的意义。随着近年来工作量增加,档案归档量上涨。但档案不会产生显著且直接的经济效

益,从短期看数量不断积累的档案为管理机构增加了各类管理成本。

Z机构年归档药品检验档案2万余册。归档需要对药品检验档案资料进行排列编页、整理编目、著录装订等工作,药品检验档案归档移交后还需要进行数字化副本制作。相关工作购买档案外包服务,每年所需经费不菲。同样地,其主管部门国家药监局为管理专业审批档案采购档案租赁服务每年需经费700万元以上。

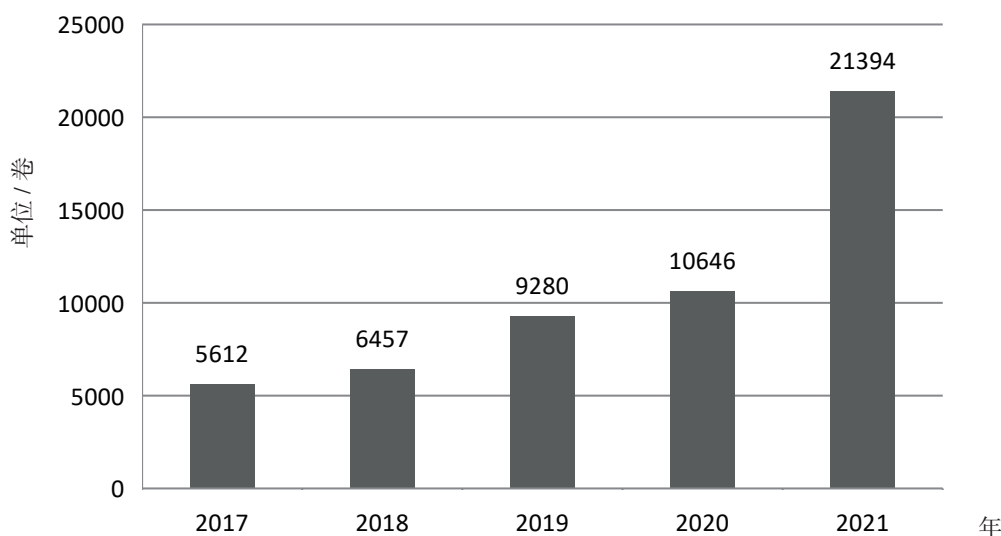


图1 Z机构近5年档案归档数量

1.2.2 药品检验档案管理模式需转变

Z机构药品检验档案管理虽然已建立信息化档案管理系统,初步摆脱了传统的手工操作管理模式,但药品检验工作产生的档案还是传统纸质档案,只能对纸质档案进行数字化副本加工才能使用档案管理系统进行电子原文管理。管理模式呈现管理手段和管理对象不匹配的困境。造成这种困境的具体原因包括:一是药品检验尚未构建完善的实验室信息管理系统(LIMS),检验原始记录等档案资料的收集、归档依旧依靠人工整理的方式。这不仅阻碍了药品检验电子档案管理的建设进程,更是极大浪费了人力物力,降低了工作效率。二是信息化建设有待提高,尚未建立完善、统一的药品检验电子数据管理标准,无法实现电子数据在不同业务系统的传接和共享^[7]。三是电子档案的法律效力问题。档案作为法律凭证的根本就是法律效力。多年

来我国一直缺少全面认定电子文件的法律证据和行政有效性的综合性法律,而2021年1月实施的新修订《档案法》解决了这个问题,其中明确规定:电子档案与传统载体档案具有同等效力,可以以电子形式作为凭证使用,为药品检验档案的合规管理奠定了法律基础。

1.2.3 药品检验档案资源待开拓

新时代信息技术的不断发展,药品检验档案管理也需要不断加强信息技术的应用,Z机构通过对纸质档案进行数字化扫描将传统纸质档案转变成电子档案,以提升管理效率。虽然与传统手工操作和卡片检索方式相比,现在的药品检验档案管理手段更新换代迅速,但是在档案资源开发利用方面仍然被动,等待利用需求上门。利用服务的模式也比较单一,只是按需检索和提供档案资源。档案即是数据,资源即是财富,药品检验机构是药品监管重

要的技术支持部门,作为药品检验机构工作记录的药品检验档案数据也是加强药品安全智慧监管的重要组成部分^[8]。在这个大数据时代,对档案数据资源不断开发和分析是促进药品档案管理发展和发挥药品检验档案价值的主要方向。

综上所述,面对新时代的发展,药品检验机构的档案管理需要改变管理模式、缓解管理压力、开拓档案资源。为有效解决这些问题,药品检验档案管理需要跨入电子档案管理时代。

2 电子档案管理的优势

2.1 可提高工作效率

在药品检验工作实现业务流程信息化后将直接形成电子数据文件,并在电子数据文件生成后立即进行标识归档分类。电子档案的收集、移交、登记、检查和统计都在电子系统内完成,这些工作流程不再由人工一一进行整理、辨识、装订、核对、搬运等等,极大地提高了工作效率,减免了之前提到的纸质档案整理所耗费的大量人力物力,同时也避免人为的主观分辨出现错误,使电子档案文件的归档率和电子档案内容的完整性得到保证^[9]。

2.2 可节约存储空间和成本

药品检验机构的纸质档案生成量巨大,不断

增长的档案库存储空间给药品检验机构造成了极大的压力。如果药品检验机构的档案可以实现增量电子化,就可以解决档案存储的空间压力。传统纸质档案的存放需要专门设立档案库房,铺建档案密集架,占用大量建筑空间。新增电子档案不再需要物理存储空间,也不需要再进行档案搬运、上架排序等繁重的体力工作,只需要计算机服务器和存储设备就可以存储电子档案,极大节约了空间面积,即便档案保管期限再长也不会造成储存空间压力。而在电子档案未来的发展前景中,以区块链服务网络为代表的新技术趋势,具备去中心化、独立性和安全性的功能,提供统一的公共基础设施网络,实现低成本开发、部署、运维、互通和监管,甚至不需要再购买物理服务器或者云服务。

2.3 有利于数据的分析与利用

对纸质档案的数据利用受空间、时间的制约,无论如何也不能和电子文件的便利性相比。Z机构在十年间对纸质档案数字化扫描形成档案数字副本,2017年上线档案管理系统,通过系统在线查阅数字副本提高了档案的利用率(见图2)。在线档案利用逐年上涨,逐步代替了纸质档案的利用。

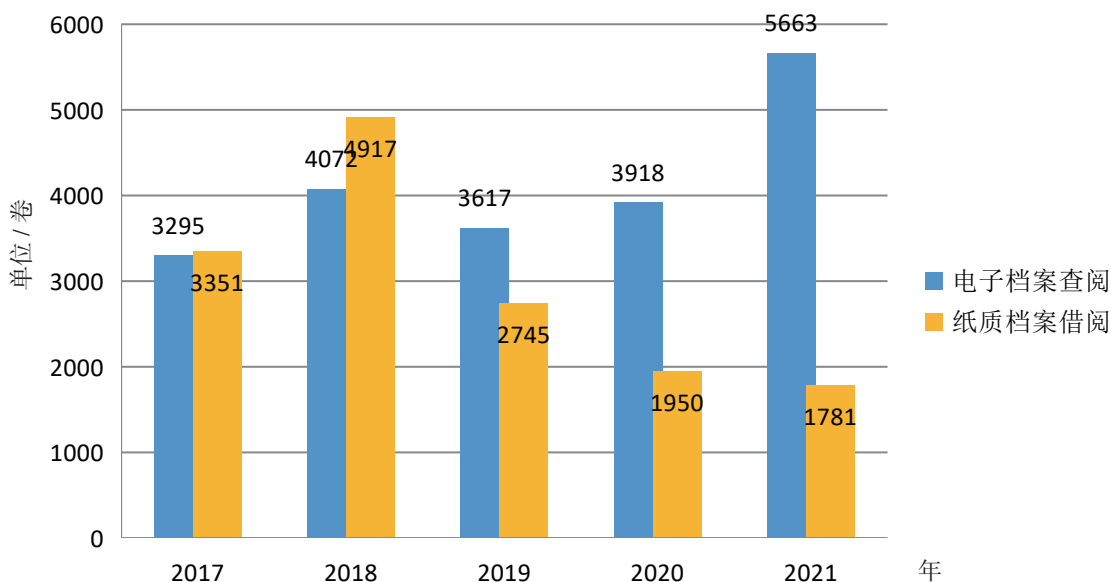


图2 近5年档案利用情况

需要指出的是,这只是纸质档案的数字化扫描副本,不能作为真正的电子档案。2018年发生长春长生疫苗安全事件,因需要检验档案原件作为凭证,而数字化档案副本没有法律凭证效力(见图2),当年纸质档案借阅量上涨。2021年以后来源可靠、程序规范、要素合规的电子档案与传统载体档案具有同样的法律效力。一方面直接生成电子文件归档可以省去档案数字化扫描的高额费用,另一更重要方面是可以对电子档案文件的内部数据进行采集、分析和利用,可以真正实现以药品检验数据为主的档案深度开发。这类信息的开发利用也为药品智慧监管提供了大数据基础。

2.4 可实现节能环保

2013年中央印发的《党政机关厉行节约反对浪费条例》明确提出,要积极利用信息化手段,推行无纸化办公,减少一次性办公用品消耗。可是在业务流程没有实现全流程电子化的前提下,造成了电子和纸质流程各走一遍的“两张皮”现象。例如:很多从事检验工作的同志直言,现在药品检验报告书已经可以出具电子版,但由于只有部分流程实现电子化而其他流程还是纸质材料,归档时还需要将电子文件打印成纸质归档。很多从事办公室工作的同志也反映,时常遇到填完电子版,还要再报纸质版的现象。实现药品检验档案电子管理,各业务系统实现互联互通,高度兼容打通业务流程既能减少办公耗材浪费,也能减轻药品检验人员的工作压力。

2.5 可助力智慧监管发展

加强智慧监管体系和能力建设是“十四五”期间药品安全及高质量发展的重点任务。智慧监管以药品的信息化追溯体系、生命周期数字化管理和互联网+监管为目标。这种以智慧手段进行的监管,其全流程的文件、记录及数据再以传统载体来存档是不可想象的,电子化是所有目标实现的基础^[10]。

3 药品检验机构电子档案管理的可行性

3.1 法律规范可行

我国对电子数据及其产生的电子档案的法律凭证效力是一个逐步认可的发展过程(见表1)。法律法规的制订一般晚于社会实践,从法规中出现有关电子数据与电子档案的条款说明电子数据在全社会范围的应用越来越广泛,而药品检验行业也必

然身处浪潮之中。

2021年电子档案与传统载体档案具有同等效力写入新修订档案法,为电子档案规范化管理提供了司法保障,多年来电子档案文件的效力认可问题得到解决^[11]。电子档案在“来源可靠、程序规范、要素合规”的前提下,可以以电子形式作为凭证使用^[12]。《中华人民共和国档案法》《十四五全国档案事业发展规范》以及国家档案局出台的各种电子文件管理标准都明确说明以电子文件的形式归档和对电子档案的管理是档案管理的大势所趋。

近年来,药品监管领域的法律法规的各次修订,对电子文件和数据的法律地位也逐步认可。2011年修订的《药品生产质量管理规范》中电子记录还要求有纸质或其他载体副本,2016年版《药品经营质量管理规范》中已经写明可以采用电子数据形式,但要保证合法和有效性。而2020年修订的《药品注册管理办法》《药品记录与数据管理要求(试行)》中明确批准证明的电子文件已经与纸质文件具有同等法律效力,数据记录也可采用电子等单一形式。尤其值得注意的是2019年12月施行的《中华人民共和国疫苗管理法》第十条,国家实行疫苗全程电子追溯制度,提出全流程的电子化。总体看来,药品监管文件和检验数据的电子化管理的理念发展也基本符合我国电子文件合法性的大趋势。

3.2 技术能力可行

电子档案管理难点之一是电子数据的采集和归档。相对于纸质档案而言,电子档案的原始性不好辨认,电子文件的复制、粘贴、传输、接收等都毫无痕迹,复制的文件跟原始文件完全一致,这使得电子档案信息的真实性遭遇挑战。

随着电子签名CA认证、区块链等多种技术的应用,从技术上已经可以确保电子档案的真实性、完整性、可用性以及安全性,能够辨认出电子档案是否经过修改,确保电子档案的原始性^[13]。通过数字签章签名技术可有效防止信息失真、防篡改,保障电子档案真实性。点对点的对接和版式文件格式保障电子档案的完整性和可用性。做好电子档案的3套备份,1套供查阅使用,1套离线备份,1套做异地保存保障了电子档案数据安全性。

表 1 电子数据及电子档案相关法律文件

法规类型	法规名称	颁布时间	内容
法律	《中华人民共和国合同法》	1999 年	书面形式是指合同书、信件和数据电文（包括电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件）等可以有形地表现所载内容的形式
	《中华人民共和国电子签名法》	2004 年	当事人约定使用电子签名、数据电文的文书，不得仅因为其采用电子签名、数据电文的形式而否定其法律效力
	《中华人民共和国刑事诉讼法》	2012 年	第五十条指明电子数据可作为第八种证据种类使用
	《中华人民共和国民事诉讼法》	2012 年	第六十三条指明电子数据可作为第五种证据种类使用
	《中华人民共和国行政诉讼法》	2014 年	第三十三条指明电子数据可作为第四种证据种类使用
	《中华人民共和国疫苗管理法》	2019 年	国家实行疫苗全程电子追溯制度
	《中华人民共和国档案法》	2021 年	电子档案与传统载体档案具有同等效力
部门规章	《中华人民共和国数据安全法》	2021 年	本法所称数据，是指任何以电子或者其他方式对信息的记录。
	《电子公文归档管理暂行办法》	2003 年	符合国家有关规定要求的电子公文可以仅以电子形式归档
	《药品生产质量管理规范》	2011 年	用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份
	《药品经营质量管理规范》	2016 年	在药品收货验收环节第七十六条：检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性
	《药品注册管理办法》	2020 年	药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力
国家标准	《药品记录与数据管理要求(试行)》	2020 年	记录载体可采用纸质、电子或混合等一种或多种形式
	GB/T 18894-2016 电子文件归档与电子档案管理规范	2016 年	规定了在公务活动中产生的，具有保存价值的电子文件的收集、整理、归档与电子档案的编目、管理与处置。
	GB/T 39362-2020 党政机关电子公文归档规范	2020 年	规定了党政机关电子公文归档的总则、归档流程、归档元数据、归档数据组织和归档格式等要
行业标准	GB/T 39784-2021 电子档案管理系统通用功能要求	2021 年	规定了电子档案管理系统功能的总体要求
	DA/T 85-2019 政务服务事项电子文件归档规范	2019 年	规定了政务服务事项电子文件归档的一般方法

3.3 基础条件可行

药品检验机构具有电子文件归档和电子档案管理建设方面良好的基础条件。首先,在档案管理方面,《药品质量抽查检验管理办法》第二十九条规定:“药品检验机构应当对出具的药品检验报告书负责,检验报告书应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。”药品检验机构作为一个技术支撑和仲裁机构,检验结果的权威性和公正性不容置疑,其业务特点要求记录溯源,所以多年来一直具有良好的档案管理经验和完整的档案管理体系。以Z机构为例,其具有多年档案存量数字化项目以及运行、维护档案管理体系的经验。其次,在信息化建设方面,药品检验机构作为人民群众食品药品用药安全的保障部门,国家加强药品检验机构的管理和基本建设投资,其中信息化技术的发展和应用也受到各方面重视。药品检验机构信息化水平在社会组织和单位的平均线之上。同样以Z机构为例,不但信息化技术全面应用,而且还具有多年独立开发全流程业务系统的成果和经验。

3.4 经验模式可行

电子文件归档和电子档案管理有先进经验和优秀案例借鉴。自2017年下发了《企业数字档案馆(室)建设指南》以来,国家档案局一直在推进全国示范数字档案室建设。已经有十余家机关和单位通过了电子档案管理的试点验收。各完成项目试点从组织领导、基础设施、应用系统、数字档案资源和保障体系等方面着力,在电子档案管理系统建设、数字档案资源规范与共享等方面形成了先进的、可供推广的经验,显著提升了档案信息化水平,为各项工作提供了更加有力的支撑^[14]。各行业电子档案管理的优秀经验也为各地区药品检验机构全面开展药品检验电子档案建设提供了新的思路和借鉴^[15]。

4 药品检验电子档案管理建设策略

4.1 多部门分工协作

药品检验电子档案管理的建设是一项复杂的系统工程,需要政策法规、档案管理、信息技术、检验业务等多部门密切配合与通力合作^[16]。第一,药品监管部门拥有行政决策权力,发挥统筹作用,可以从法规上确定电子数据的单一使用。第二,电子数据产生部门,包括管理文件运行部门和检验业务部门。其是生成电子数据的前端,尤其各药品检

验业务部门应当意识到实现电子数据归档和电子档案管理的迫切性与必然性,在业务流程上进行完善和改进。第三,档案管理部门作为电子数据文件的接收部门,也是推进电子档案管理建设的核心实施部门,要从立足药品检验档案管理特点,做好电子档案管理系统的需求设计,构建出电子档案管理的制度与流程。第四,信息技术部门是技术支撑部门,提供技术手段支持,通过搭建硬件平台研发软件系统,实现档案部门提出的电子档案管理需求。第五,电子档案利用部门,药品监管属于市场监管重点领域,药品、疫苗、医疗器械等质量安全又与卫生健康息息相关,药品检验档案管理建设成果的互联互通可与质量检验管理、卫生健康、疾病预防等部门相互联通协作。

4.2 标准规范制度建设

探索建立药品检验电子档案归档管理机制。通过调研、交流,学习档案管理先进单位在电子文件归档运行机制和电子档案管理制度方面的优秀经验,汇集相关经验和材料。贯彻落实国家档案局关于电子文件归档的相关规定。根据2021年5月国务院办公厅发布的《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》和2021年12月国家药监局《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》中相关重点任务,完善信息化追溯体系、推进全生命周期数字化管理和提升“互联网+药品监管”应用服务水平的规划要求。建立健全符合药品检验档案实际的电子数据生成、归档、移交、保存等流程规则和药品检验电子档案管理组织架构、制度规范的框架草案。只有建立了电子数据的生成规则、数据格式、交换和储存方式等规范标准,才能实现电子环境中的业务流程和档案归档的衔接^[17]。

4.3 统筹规划整体推进

以文件生命周期的管理理念来看,从药品检验业务系统中直接形成的电子数据到档案系统中归档的药品检验电子档案是电子文件的一个完整生命过程。电子档案管理要打通这一生命过程的各个环节,只有实现药品检验业务系统和办公系统全流程的电子化,才能避免电子和纸质流程各走一遍的“两张皮”现象。做到从一开始就在药品检验以及办公公文业务流程中嵌入电子文件归档要求,以元数据的形式标注电子文件的归档信息,例如:归档号、年份、排序、保管期限等。在药品检验的业务

系统中同步规划、同步实施电子文件归档功能,将药品检验电子档案的归档环节前置到业务系统,切实推动来源可靠、程序规范、要素合规的电子文件以电子形式完成归档。最终建设完成性能稳定、较为先进的药品检验电子档案管理系统,实现国家档案局提倡的电子档案单套制的管理要求。用药品检验业务系统直接产生的检验数据直接进行逻辑归档代替传统载体档案的物理归档,实现对归档药品检验电子档案资源进行永久保存、高效管理、便捷利用。

4.4 档案安全保障措施

信息系统和数据安全是档案管理的基础,药品检验档案更是如此。要在健全的安全管理制度下实施电子档案管理,按照信息安全等级保护和分级保护要求采取安全保障技术方法,配备必要的软硬件设施,完善灾难恢复应急机制,硬件环境和软件数据格式的标准国产化,在各方面确保药品检验电子档案管理建设和运行的安全。

5 结语

由药品检验数据和药品检验机构管理文件形成的药品检验档案是保障药品质量安全可靠、公正权威的来源,有着特殊的意义。实现药品检验的电子档案管理,不但能够解决现阶段药品检验机构档案管理多重压力问题,推进更加完善的管理制度和更加便捷的新技术应用,同时也给药品检验机构的智能化发展带来新的契机。药品检验数据的电子化以及电子数据完整系统的归档收集,也为国家药品监管大数据的汇集、分析、应用及评估提供了数据基础。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[EB/OL]. (2021-12-30) [2022-01-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
- [2] 国务院办公厅. 关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[EB/OL]. (2021-05-10) [2022-01-30]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm.

- [3] 龚伟卫. 加快适应新时代要求的档案信息化建设步伐[J]. 城建档案, 2021(10): 9-12.
- [4] 杨晖. 食品药品检验电子档案管理探讨[J]. 管理观察, 2018(29): 44-45.
- [5] 徐红. 食品药品检验电子档案管理探讨[J]. 兰台内外, 2020(2): 11-12.
- [6] 徐向恩, 石岩, 陈爱龙. 基层药检机构技术能力提升的思考[J]. 中国药事, 2020, 34(4): 403-406.
- [7] 胡伟杰. 专业性与普识性: 药检档案管理的信息化进程思考[J]. 心理咨询师, 2020(10): 90.
- [8] 任学毅, 杨惠莲, 杨帆, 等. 基于智慧监管的药品质量大数据构建探索[J]. 中国药学杂志, 2021, 56(17): 1432-1436.
- [9] 宋华琳, 孙沛. 探寻数字时代药品智慧监管的变革之道[J]. 中国市场监管研究, 2021(8): 56-60.
- [10] 吴志杰, 王强组. 织机构视角下的业务系统电子文件归档: 问题、理念与策略框架[J]. 档案学通讯, 2020(4): 79-86.
- [11] 韩李敏. 电子档案与传统载体档案具有同等效力[J]. 浙江档案, 2021(10): 16-18.
- [12] 芦振辉. 电子印章在电子公文系统中归档探索[J]. 浙江档案, 2021(4): 60-62.
- [13] 王玉珏, 吴一诺, 凌敏菡. 《数据安全法》与《档案法》协调研究[J]. 图书情报工作, 2021(22): 24-34.
- [14] 俞震, 张凯旋, 张秋雅. 新档案法中国家支持政策和信息化建设新规定分析[J]. 城建档案, 2021(4): 89-91.
- [15] 梁超梅, 马嘉悦. 电子档案单套制管理实时模型[J]. 档案管理, 2021(6): 53-54.
- [16] 廖志康. 广东省自然资源厅创建“全国示范数字档案室”纪实[J]. 中国档案, 2019(12): 44-45.
- [17] 刘一枫, 张涛. 山东省档案馆机关数字档案室通过“全国示范数字档案室”评价验收[J]. 山东档案, 2021(2): 7-8.

(收稿日期 2022年2月24日 编辑 肖妍)