

vinchin

GMP数据管理监管态势 与法规遵循



目 录

- PART 01 制药行业GMP简要介绍**
- PART 02 当前监管态势**
- PART 03 法规遵循要点**

PART 01

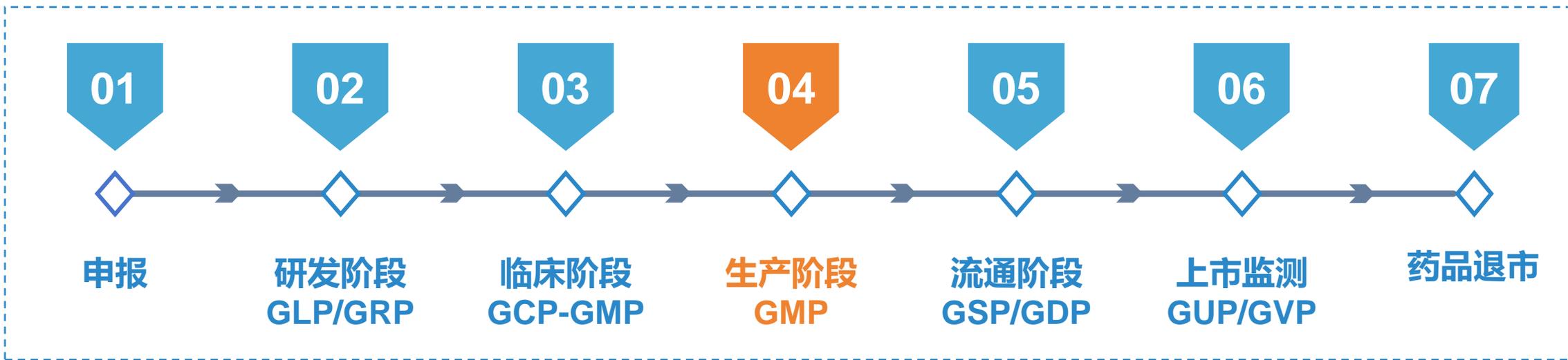
制药行业GMP简要介绍



GMP是什么?



GMP 即**药品生产质量管理规范** (Good Manufacturing Practice) , 是一套确保药品质量稳定性、安全性和有效性的科学先进的管理体系和标准, 药企必须遵守其对应规范以符合国家和国际的法律法规要求。



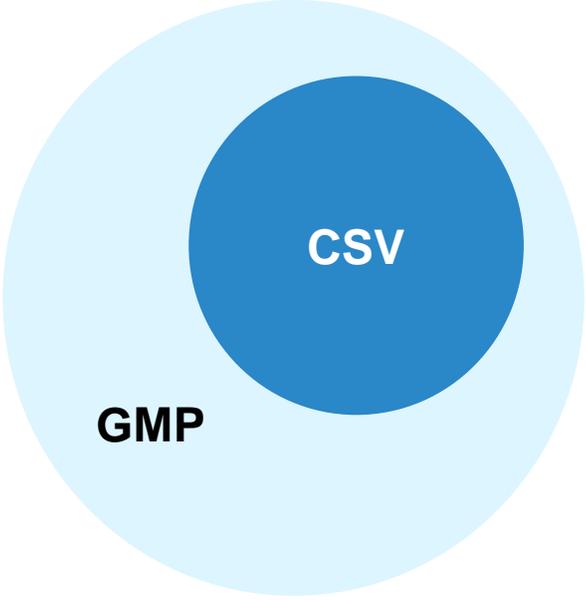
GMP数据管理是什么？

GMP数据是指：在药品研制、生产、经营、使用活动中产生的反映活动执行情况的信息，包括：文字、数值、符号、影像、音频、图片、图谱、条码等。

GMP数据管理是指：药企数据的采集、处理、存储、生成、检索、报告等活动，应当满足相应数据类型的记录填写或数据录入的要求，保证数据真实、准确、完整和可追溯。

确保药品质量安全，保障患者生命安全

CSV是什么?

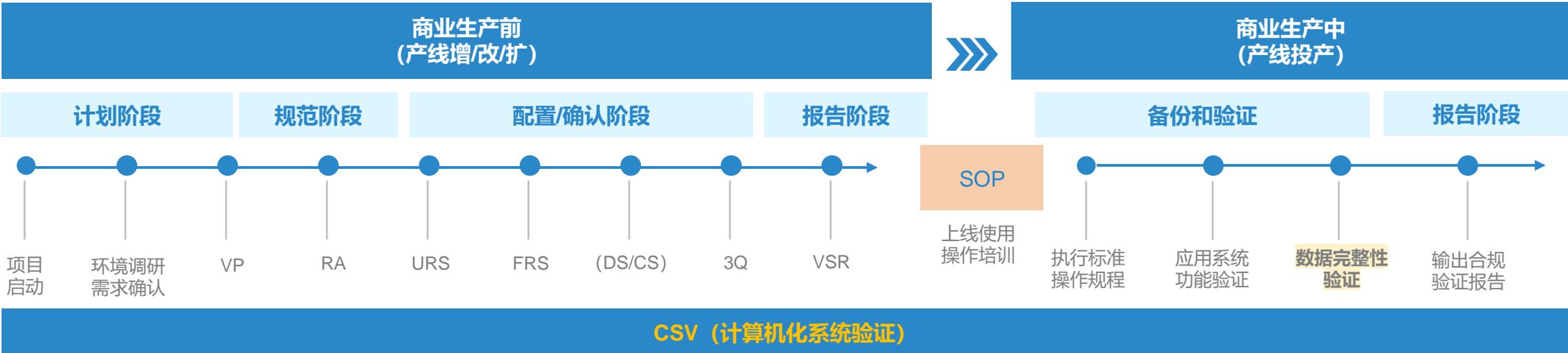


CSV即计算机化系统验证(Computerized Systems Validation) , 是为确保计算机化系统持续稳定运行既定功能而执行的一项保障措施。通过建立文件来证明系统的开发符合质量工程的原则、能够提供满足用户需求的功能并能够长期稳定工作。

与GMP的关系

CSV是GMP合规性的重要组成部分, 确保了计算机化系统在药品生产和质量控制过程中的可靠性和有效性。

监管机构会对药企进行定期审查、飞行检查或专项检查
(药企需要按照标准SOP提供近期计算机化系统经过CSV验证的证据!!!)



PART 02

当前监管态势



| 制药行业数据风险与保护要求高



➤ 数据风险高

随着近年来药企**信息化程度**的不断加深，数据量不断扩大，又包含多种关键敏感信息，数据价值高，受到**网络攻击**次数也不断上升。我们发现制药领域**数据安全风险**隐患仍不可控，数据保护与灾备建设亟需完善。

➤ 合规要求高

与此同时，国家相关部门频繁出台更新关于医药政策规定，**GXP**包括**GLP、GCP、GMP、GAP、GSP**等，加大力度监管。**严格的合规性要求和规范**全面覆盖了医药行业从**研发、生产到销售**的整个流程，加强药企的**数据管理**已经是大势所趋。

全球飞检不断升级

国内外监管逐步完善，检查频次与处罚力度不断加大



- 全国药品生产企业飞行检查总量约600家次。



- 飞检增至约750家次，其中涉及系统验证的缺陷项占比约15%。



- 专项检查频次约为177次，较上一年增长56%。
- FDA监管力度跃升，强化对数字化生产体系的监管。



- 系统验证专项检查频次跃升至320次。
- FDA检查频次同比增长47%。



- 对药企的计算机化系统验证检查频率同比增加30%。
- FDA检查频次继续增长27%，创新高。



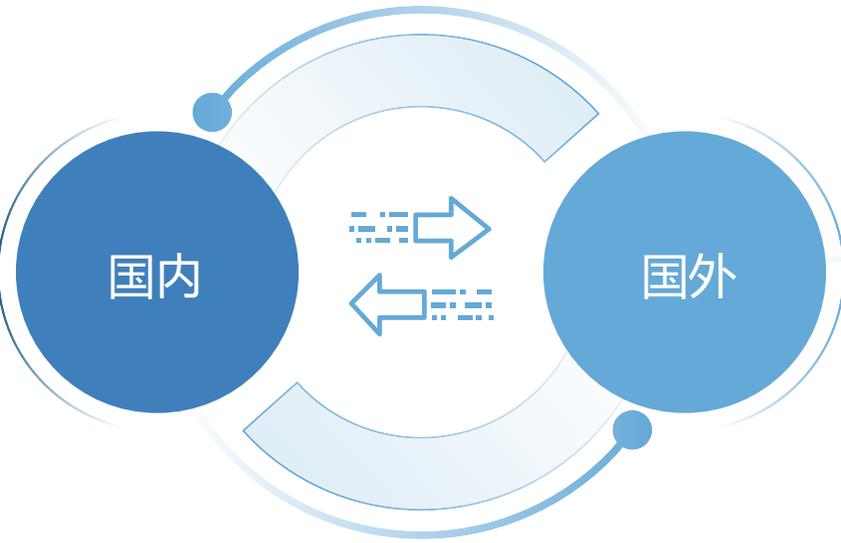
- 监管力度持续增加，聚焦计算机化系统验证，确保数据完整性。



双视角扫描GMP监管态势

监管力度加大

- NMPA持续加大飞行检查力度，强化数据完整性要求，形成“常态化、全覆盖”的监管格局。
- 处罚力度强，面临罚款、停产、查封、召回、刑事责任、重点监管、声誉受损等风险。



监管愈发严苛

- FDA 对药企的检查力度持续强化，数据完整性问题成为监管焦点。
- EMA 监管标准不断升级，2025 年 7 月欧盟发布新版EU GMP修订的征求意见稿。

PART 03

法规遵循要点



数据防篡改

信息系统与关键数据能够防止外部勒索病毒攻击和内部人员的恶意篡改

数据安全性

需要保存的数据均需进行保护，以确保其安全性或在丢失与损坏时能快速恢复

数据可追溯

部分数据按照要求需要进行长期保存，对所保存的数据保证其与源数据的一致性

数据完整性

药品在研发、生产和流通各个环节所产生的数据都应该被完整的保存

数据安全控制

对相关数据的人员操作进行管控，确保数据在留存时拥有合理的权限控制与操作审计



GMP数据的关键要求-备份

NMPA



The screenshot displays the official website of the National Medical Products Administration (NMPA). The page features a search bar at the top right and a navigation menu. The main content area contains a public notice with the following details:

索引号	GGTG-2015-11189	主题分类
标题	国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告（2015年第54号）	
发布日期	2015-05-26	

国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告（2015年第54号）

发布时间：2015-05-26

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，现发布《计算机化系统》和《确认与验证》两个附录，作为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》配套文件，自2015年12月1日起施行。

特此公告。

附件：1.计算机化系统
2.确认与验证

食品药品监管总局
2015年5月26日

(公开属性：主动公开)

2015年第54号公告附件1.docx
2015年第54号公告附件2.docx

第十九条

(二) 必须采用物理或电子方法保证数据的安全，以防止故意或意外的祸害，日常运行维护和系统发生变更时，应当检查所存储数据的可访问性及数据完整性。

(三) 应当建立数据备份与恢复的操作规程，定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调用，备份数据应当存储在另一个单独的、安全的地点，保存时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存时限的要求。

第二十条

企业应当建立应急方案，以便系统出现损坏时启用，应急方案启用的及时性应当与需要使用该方案的紧急程度相关。例如，影响召回产品的相关信息应当能够及时获得。

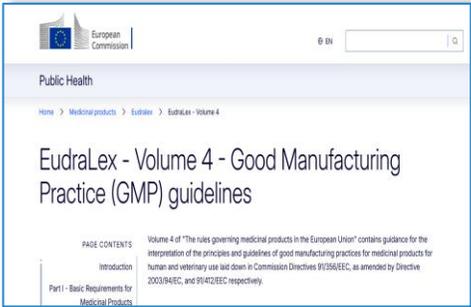
GMP数据的关键要求-备份

• 21 CFR 211.68(b)

应保留输入计算机或相关系统的数据备份文件，除非某些数据（例如与实验室分析相关的计算）通过计算机化或其他自动化过程消除。在这种情况下，应保留程序的书面记录以及适当的验证数据。应保留硬拷贝或其他系统，例如副本、磁带或缩微胶卷，以确保备份数据准确完整，并防止数据被更改、意外删除或丢失。



FDA



EMA

• Annex 11 7.1

数据应通过物理和电子手段保护，防止损坏。应对存储数据的可访问性、可读性和准确性进行检查，确保在整个保留期内可访问数据。

• Annex 11 7.2

所有相关数据进行定期备份。在验证期间应检查备份数据的完整性和准确性以及数据恢复能力，并定期进行监控。

• Annex 11 16

对于支持关键流程的计算机化系统，应制定措施以确保系统故障时流程支持的连续性（如手动或备用系统）。启用备用安排所需时间应基于风险评估，且适合特定系统及其支持的业务流程。这些安排应充分记录并经过测试。

• Annex 11 17

数据可进行归档。应对归档数据的可访问性、可读性和完整性进行检查。若对系统进行相关变更（如计算机设备或程序），应确保并测试数据检索能力。

《药品生产质量管理规范》2010版

• 第一百三十九条

企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用**经过验证**的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

• 第一百四十四条

确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当**定期进行再验证**，确保其能够达到预期结果。

《药品生产质量管理规范》2010版 附录 计算机化系统

• 第六条

计算机化系统验证包括应用程序的验证和基础架构的确认，其范围与程度应当基于科学的风险评估。风险评估应当充分考虑计算机化系统的使用范围和用途。

应当在计算机化系统生命周期中**保持其验证状态**。

《药品数据管理规范》 (征求意见稿)

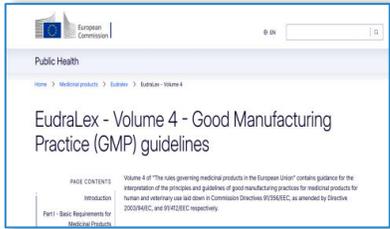
• 第三章 数据管理基本原则

数据验证应基于风险评估，覆盖数据的采集、处理、存储、传输、备份、恢复、修改、归档和销毁等全生命周期，确保数据的真实性、准确性、完整性、一致性和可追溯性。

验证必不可少

▶ 2025年欧盟GMP的修订，聚焦计算机化系统，强调数据完整性，明确完善对计算机化系统的要求，提高监管清晰度。

EMA



• Annex 11 4.1

验证文件应包括变更控制记录（如适用）和验证过程中观察到的任何偏差报告。

• Annex 11 4.2

对于定制化计算机化系统的**验证**，应建立流程以确保对系统所有生命周期阶段的质量和性能指标进行正式评估和报告。

• Annex 11 4.8

若数据转换为其他数据格式或系统，**验证**应包括检查数据在迁移过程中价值和/或含义未被改变。

FDA



• 21 CFR 11.10(a)

系统需**经过验证**，以确保其准确性、可靠性、一致性的预期性能，并能够识别无效或篡改的记录。

新版 EU GMP (征求意见稿)

- ▶ 附录 11《计算机化系统》首次将审计追踪功能列为强制性要求，不再基于风险评估弹性执行。
- ▶ 验证必须涉及功能、数据完整性和网络安全。
- ▶ 明确要求云服务等外部系统必须纳入数据完整性管理体系

权限及审计追踪

▶ 国家药监局针对GMP数据管理的权限、审计追踪均有明确规定，严格管控操作权限，审计追踪需完整记录留痕。

《药品生产质量管理规范》2010版

• 第一百六十三条

使用电子数据处理系统的，只有**经授权**的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

附录 计算机化系统

• 第十四条

只有**经许可**的人员才能进入和使用系统。企业应当采取适当的方式杜绝未经许可的人员进入和使用系统。应当就进入和使用系统制订授权、取消以及授权变更的操作规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。

• 第十六条

计算机化系统应当记录输入或确认关键数据人员的身份。只有经授权人员，方可修改已输入的数据。每次修改已输入的关键数据均应当经过批准，并应当记录更改数据的理由。应当根据风险评估的结果，考虑在计算机化系统中建立**数据审计跟踪**系统，用于记录数据的输入和修改以及系统的使用和变更。

权限及审计追踪

FDA

- **21 CFR 11.10(g)**

使用权限检查，来确保只有**获得授权**的人员才能访问系统、对记录进行电子签名、访问操作或计算机系统输入/输出设备、更改记录或执行当前操作。

- **21 CFR 11.10(d)**

将系统访问权限限制为获得授权的个人。

- **21 CFR 11.10(c)**

系统必须确保**记录**在整个保留期内可被准确、及时检索。

- **21 CFR 11.10(e)**

使用安全的、计算机生成的、带时间戳的**审计跟踪**来独立记录操作员输入的日期和时间以及创建、修改或删除电子记录。记录更改不得掩盖以前记录的信息。此类审计跟踪文件的保留时间应至少与主题电子记录所需的时间相同，并且应可供机构审查和复制。

EMA

- **Annex 11 12.1**

应建立物理和/或逻辑控制措施，**限制未经授权人员访问**计算机化系统。防止未经授权进入系统的合适方法可包括使用钥匙、通行卡、带密码的个人代码、生物识别技术、限制访问计算机设备和数据存储区域。

- **Annex 11 12.3**

应**记录访问权限**的创建、变更和撤销。

- **Annex 11 12.4**

数据和文件管理系统的设计应**记录**录入、更改、确认或删除数据的操作员身份，包括日期和时间。

- **Annex 11 9**

应基于风险评估，考虑在系统中创建所有 GMP 相关变更和删除的**记录**（系统生成的“审计追踪”）。对于 GMP 相关数据的变更或删除，应记录原因。**审计追踪**应可获取、可转换为通用可读形式并定期审核。

GMP行业监管指南

行业标准遵循



GAMP5是“Good Automated Manufacturing Practice”的缩写，中文名为“良好自动化生产实践指南”。它是由国际制药工程协会(ISPE)颁布的一系列指导文件，旨在为制药行业计算机化系统提供专业的良好实践指导。

WHO数据完整性指南是提供信息、指导和建议，以加强数据完整性，支持产品质量、安全性和有效性。其目的是确保符合监管要求，例如临床研究、生产和质量控制，最终有助于患者安全。



▶ 行业指南，基于风险分析来提供管理方法，确保安全合规。



ISPE GAMP 5



WHO 数据完整性指南

• GAMP 5 - 11.3.3.2

应定期执行恢复测试，以验证备份数据的完整性和恢复流程的有效性。测试频率应根据数据的关键程度、业务中断的潜在影响以及相关法规要求确定。

• 11.1. 计算机化系统

选择的每个计算机化系统都应合适，并验证其符合预期用途，和**维持在验证状态**。

• 11.7. 访问和权限

访问和权限应与人员的角色和责任相一致，并进行适当的控制以确保数据完整性(例如，不得在规定权限之外修改、删除或创建数据，并在适当情况下按照已批准程序审查和批准)。

• 11.10. 审计追踪

GxP系统应保存审计追踪。审计追踪应该反映，例如，用户、日期、时间、原始数据和结果、更改和更改的原因(当需要记录时)，以及启用和禁用审计跟踪。

• 11.19. 数据备份，保存和恢复

应该对备份和恢复过程进行验证。应定期进行备份，并定期恢复，并确认数据和元数据的完整性和准确性。当发现任何差异时，应进行调查并采取适当的行动。



GMP数据合规要求方面监管日趋严格，审查频率不断攀升，GMP合规为药企强制执行项。



GMP数据管理需确保遵循数据完整性、数据安全性、数据防篡改、数据可追溯、数据安全控制的要求。

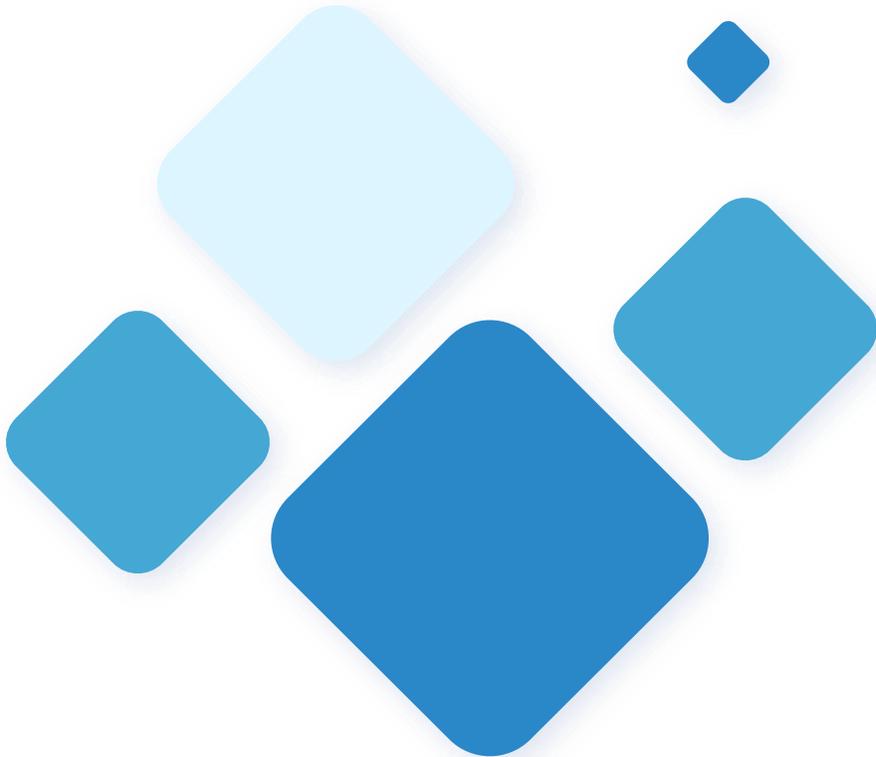


药企要做到针对GMP数据按法规要求进行备份恢复、数据验证、权限控制、审计追踪。

□ 下期精彩预告：

在GMP相关法规的核心要求下，当前药企的GMP数据管理和验证方法是如进行的呢？

针对药企实际的业务场景分析面临的困境与妥协



vinchin

THANKS



云祺公众号



云祺视频号

