

vinchin

紧抓痛点

—— GMP数据管理与验证的现状与妥协

主讲人：赵建哲



目 录

PART 01 前情回顾

—— 围绕GMP相关法规的核心要求

PART 02 当前企业的数据管理与验证方法

—— 逐层逐步拆解，还原具体业务场景

PART 03 数据管理与验证的两难与妥协

—— 针对业务场景细致分析，寻找效率与成本的困境

PART 04 下节预告

PART 01

前情回顾

—— 围绕GMP相关法规的核心要求



GMP数据管理的基础要求

vinchin

01

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

02

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

03

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

04

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

05

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

针对GMP生产与实验数据管理所面临的几个核心问题

明确备份的必要性

ISPE GAMP-5

备份范围与策略：

"备份是指复制数据、记录、配置和软件的过程，以防止原始数据的完整性或可用性的丧失。恢复是在需要时对数据、记录、配置或软件进行后续的恢复。备份和恢复不应与归档和检索过程相混淆。"
(附件 F，数据备份与恢复)

备份频率与介质管理：

"备份频率应基于风险评估，例如每天增量备份、每周全量备份。备份介质应与现役系统处于不同硬件，并建立物理和逻辑安全措施。"

NMPA GMP

备份与恢复的操作规程：

"以电子数据为主数据时，应当满足以下要求：（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。备份数据应当储存在另一个单独的、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。"（第十九条）

| 仅做备份不够，验证也有必要

欧盟GMP附录

数据备份与验证要求：

"应定期备份所有相关数据。在验证与定期监控过程中，应检查备份数据的完整性和准确性，以及数据的恢复能力。"（第 7.2 条）

数据存储与可访问性：

"备份频率应基于风险评估，例如每天增量备份、每周全量备份。备份介质应与现役系统处于不同硬件，并建立物理和逻辑安全措施。"

ISPE GAMP-5

备份与恢复的验证：

"验证过程中应对电子记录备份及恢复方法进行确认，确保备份数据的完整性、准确性和恢复数据的能力，在遭遇断电或其他突发事故后，记录的内容能够立即恢复并且不失真。"（第 7 章，数据完整性部分）

违规可能会带来严重后果

广东省某制药企业

违法事实： 企业编造 3 个批次复方丹参片的生产、检验记录，且备份数据与原始数据不一致，导致 GMP 体系失效。

处罚结果： 罚款 360 万元，责令停产 3 个月，对 6 名责任人没收收入并处罚款（合计约 20 万元）

四川省某制药企业

违法事实： 生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实，备份数据未经验证。

违法事实： 罚款 50 万元，停产 1 个月，对生产负责人没收收入 19.58 万元并处罚款 4.31 万元，禁止从业 10 年。



《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条

除本法另有规定外，药品上市许可持有人、生产企业、经营企业等未遵守相关质量管理规范（如药品生产质量管理规范、经营质量管理规范等），监管部门可责令其限期改正并给予警告；逾期不改正的，处以10万元以上50万元以下罚款；情节严重的，处50万元以上200万元以下罚款，并可能责令停产停业整顿或吊销相关许可。

其中，《药品生产监督管理办法》第六十九条第四项明确：

质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实。

上述规定明确该情形为情节严重情形，出现该问题将依法进行更为严厉的处罚。

PART 02

当前企业的数据管理 与验证方法

—— 逐层逐步拆解，还原具体业务场景



当前用户执行GMP数据管理的现状

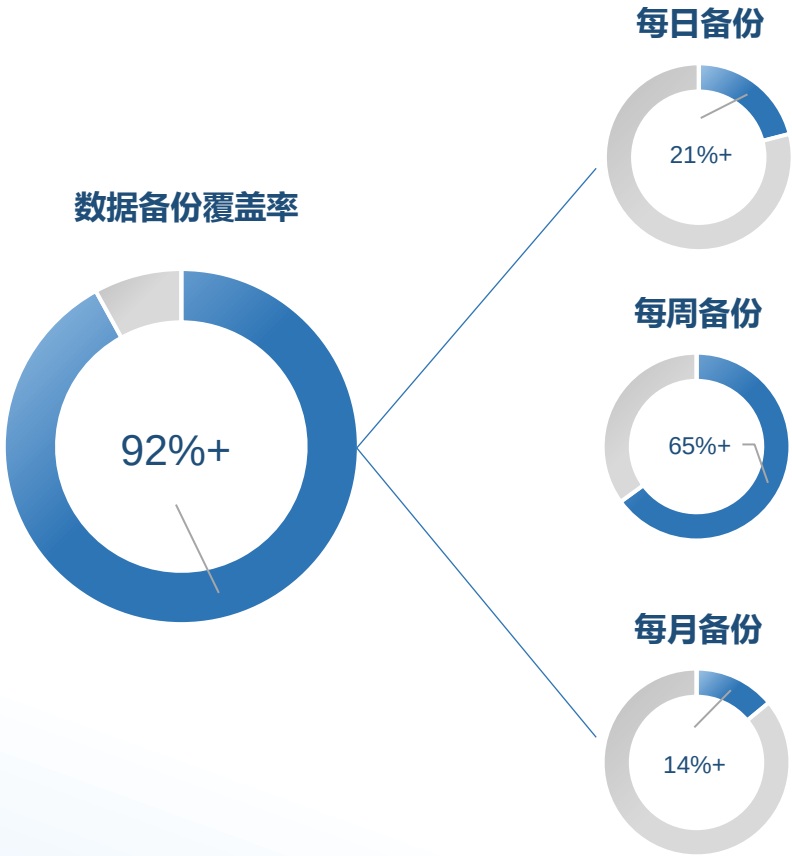
制药企业数据备份的覆盖率高，但保护的力度与能力并不完全一致。
同时，重备份而轻验证是GMP数据管理的现状与重要问题。

绝大部分制药企业，均建有备份与一定的数据保护体系

随着外部监管的日趋严格以及企业自身发展的需求，业务复杂度以及基于信息化提升所带来的数据量呈现非常快速增长态势。在这个基础上，制药企业通常自己建有备份。

在建有备份的同时，重备份，轻验证是大多数药企的现实

制药企业通常对GMP要求中，关于数据备份与恢复的要求比较了解，能够明确地指出对应的合规遵循，但对基于数据备份的相关验证了解程度显著降低，在实施过程中也较为轻视。



数据源：云祺数据安全应用研究中心

数据收集与备份

企业使用相关工具或手工的方式，将位于生产、实验室等环境下的多种设备所产生的数据备份到指定的存储位置。

环境准备

企业单独外采或使用已有的软硬件资源，在备份存储等资源以外，独立于原生产构建一个可供恢复的环境。

数据恢复

在完成环境准备后，手动使用恢复工具将备份数据恢复至对应环境，等待恢复完成后检查恢复是否成功。

数据比对

企业通过一定的抽样率，选择备份数据中的部分文件进行手动的数据比对，比对信息包含文件的大小、名称等基础属性。

图像佐证

为了监管侧考虑，企业通常会从关键文件中抽取10份HPLC文件，使用手机/相机进行拍照，随后人工确认备份文件与原始文件一致。

结论整理

在完成对文件的基础信息比对以及对应选择图像的比对过程后，工作人员会手动将上述信息与过程形成文字并放入WORD报告中。

审核审批

在整理完成所有结果与过程文档后，企业按照自身业务流程分别开展对报告的审核审批工作，该工作通常由质量部承担。

查阅管理

为了供后续的监管与企业自审自查，企业需要进行针对数据验证文件的查阅管理工作，DMS与纸质版本拥有不同的管理方式。

留痕归档

在完成报告的审批工作后，企业需完成针对报告的归档行为，确保上述验证的过程持续留痕，有的企业会采用DMS系统或纸质管理。

PART 03

数据管理与验证 的两难与妥协

—— 针对业务场景细致分析，寻找效率与成本的困境



准备验证环境成本高昂

准备验证环境与进行恢复操作所导致的成本高企。

- 准备验证环境与执行恢复操作是GMP数据验证的最初一步，当下各生物制药企业所面临的诸多问题，从这一步就已经初现端倪。

01

准备验证环境成本高昂

在将备份数据进行与生产环境的一致性验证之前，企业通常需要准备一个与业务环境相似的恢复环境，相应的软硬件投入会带来高昂的成本。

02

恢复过程繁琐，等待时间长

即便在准备好恢复环境后，运维人员也需要花费较长时间或进行较多步骤的恢复操作，在大量且复杂的数据验证场景下尤甚，带来极大地不便。

手工比对耗时且准确性低

手工比对耗时耗力且准确性无法保证。

- 目前大多数生物制药企业采用人力手工比对验证生产与备份数据一致性，这种方式耗时耗力且准确度由于人为因素或外界影响无法得到根本性地保证。抽样检查不是目的，而是妥协。

01

手工比对耗时耗力

生产与备份数据的比对大量采用手工进行，在工控设备与产线数量大以及图谱照片文件比对时尤为具有代表性，在准备好的环境下通过不断重复拍照抽样，这一过程甚至需要花费数月之久。

02

人工验证可靠性不保证

验证人员在通过大量的手工取样后进行目视比对验证，部分企业设有复审环节，但即便如此也无法完全避免人为误差可能带来的偏离。

撰写报告麻烦费力

撰写报告工作量大且签字审核十分费力。

- 当GMP数据验证结果出炉，如何形成一个完整详实的报告又会是一个难题。许多生物制药企业的验证人员花费大量时间撰写报告并提交审核，签字审批又得跑断腿。

01

验证报告工作量大

每次在进行完相关的GMP数据验证后，将对应的验证数据以及相关过程进行记录并撰写成为报告以及留档保存，**仍旧会花费大量人力物力。**

02

签字留痕跑断腿

验证报告的出炉只是验证结束的前提，一份报告如果需要多几位相关人员签字，是否通过验收的上传下达，**业务人员就得跑断腿。**

数据与报告管理割裂难统一

数据管理的各环节割裂且 报告不便查阅。

- 企业在针对GMP进行数据管理时，数据从生产端出发到备份保护、验证与留痕以及最终的归档，企业难以构建出完整流畅的体系，每个阶段的方法与支撑工具不尽相同，带来了最终报告的难以直接管理。

01

GMP数据管理实施环节割裂

GMP数据管理并非一种一次性活动，其应当是持续进行的一个过程。从数据的保护到后续的验证与合规留痕，不同的环节所对应的要求不一致，带来了行为工具的割裂与管理负担。

02

报告查阅与管理复杂

验证报告作为GMP数据管理留痕的重要支撑，对其进行管理便于总结语查阅是必要的。而传统的DMS与纸质的登记管理等行为无法与业务侧直接关联，导致大部分整理与回溯工作依赖人工解决。

PART 04

下节预告



产品核心能力

vinchin

业务数据备份恢复

- 基于磁盘级整机技术，能够实现覆盖全面的数据备份，包含Windows、部分Linux系统
- 支持瞬时恢复与细粒度恢复，多种恢复模式满足药企的日常所需

系统内验证环境

- 通过瞬时恢复，在分钟级系统内1:1拉起备份数据
- 基于内嵌虚拟化平台，可以在拉起的主机内进行操作，并且自动检验开机与网络等结果

自定义验证模板

- 字段级自定义验证模板与验证方案，灵活进行验证操作
- 自定义报告水印、时间戳等信息，确保报告合规与安全性

自动一致性比对

- 自定义文件验证路径，结合MD5算法一键自动批量比对主备文件一致性
- 支持在系统内一键截图，通过快速截图的方式进一步佐证数据一致性

报告审批与数据流转

- 自定义审批流，支持报告在审批时进行抄送与分享
- 报告审批后可以归档保存，对相应数据进行合理保存
- 抄送与分享支持邮件通知

完善地权限管理

- 系统内置管理员、操作员与审计员角色，适配GMP相关要求
- 支持自定义角色与对应权限，给予用户充分的业务自由度

备份-验证-留痕-
归档全流程

合规能力提升，数据管理趋势

vinchin

通过VDMS，将GMP数据合规提升到更高层次，共同引领更完善的GMP数据管理趋势。

我们可以向用户传达，云祺GMP数据管理系统，可以帮助提升数据验证的覆盖范围与权限控制能力，进一步推动合规满足的实现。

推动更加完整的文件比对

通过在系统内采用自动化的手段，相较于传统手动方式可以进一步推动更加全面、完整的文件一致性比对能力

推动更加快速地截图佐证

通过在系统内进行快速截图，进一步简化数据验证过程在可视化佐证上的水平

更加严格按照GAMP-5与Part-11等规章建立数据验证

传统的手动验证方式由于企业自身条件限制存在执行不一，通过系统能进行快速准确合规

服务核心能力

vinchin

+ CSV验证能力构建整体解决方案

CSV验证作为制药企业GMP管理中的重要部分，是云祺数据管理系统（VDMS）进入相关企业的一个必经之路。

云祺可以为用户提供系统上线前，针对相关变更所产生的后续CSV评估服务，与产品本身构成解决方案

+ 系统使用培训与基于业务的验证辅助

在CSV验证过程中，针对系统的使用功能与流程等问题进行培训，协助完善4Q中的相关部分

视情况针对用户在后续的GMP数据验证过程进行帮助，包括业务系统环境梳理与分类、进行验证方法与SOP导入、用户权限梳理与导入等



睿知而行 联合直播