

vinchin

云祺GMP数据管理方案的全新体验

--云祺让GMP数据管理化繁为简轻装上阵

主讲人：刘逸



目 录

PART 01 前情回顾

—— GMP相关法规的核心要求及客户痛点

PART 02 方案介绍

—— 化繁为简，重塑GMP数据新体验

PART 03 案例分析

—— 一键合规，满足客户核心诉求

PART 04 核心价值

—— 合规降本，让GMP轻装上路

PART 01

前情回顾

—— 围绕GMP相关法规的核心要求及行业痛点回顾



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》-中国NMPA（国家药品监督管理局）
- 《cGMP》-美国FDA（美国食品药品监督管理局）
- 《EU-GMP》-欧洲EMA（欧洲药品管理局）
- 《GMP》-澳州TGA（澳大利亚药品管理局）



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

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

第十九条

- 以电子数据为主数据时，应当满足以下要求：
- （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。

第二十一条

应当建立系统出现故障或损坏时进行处理的操作规程，必要时对该操作规程的相关内容验证。

CSV是什么?



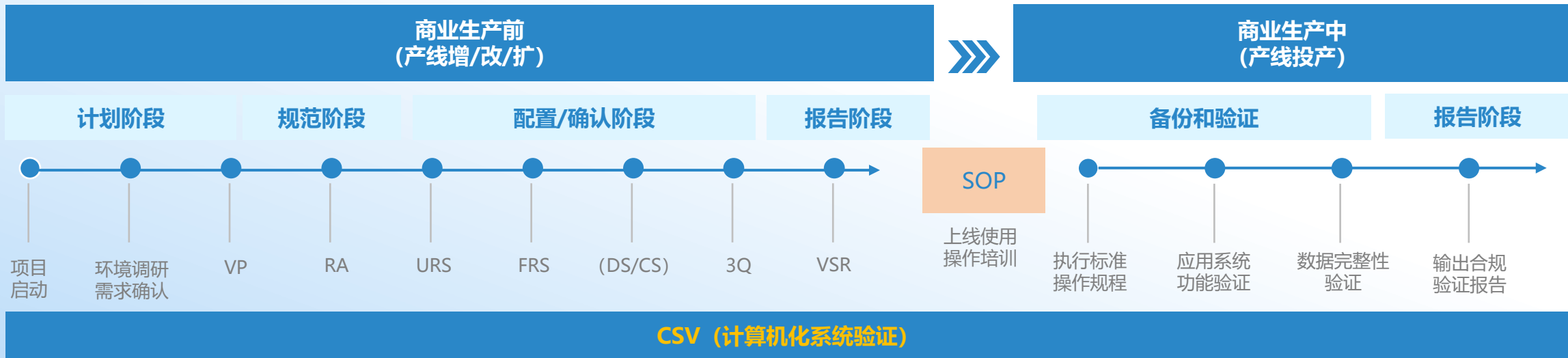
CSV即计算机化系统验证(Computerized Systems Validation)，是为确保计算机化系统持续稳定运行既定功能而执行的一项保障措施。通过建立文件来证明系统的开发符合质量工程的原则、能够提供满足用户需求的功能并能够长期稳定工作。



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!!!)



GMP的要求是什么?

vinchin

**国家药品监督管理局**
National Medical Products Administration

索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告（2020年第74号）		
发布日期	2020-07-01		

国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告（2020年第74号）

发布时间：2020-07-01

为贯彻落实《药品管理法》《疫苗管理法》有关规定，加强药品研制、生产、经营、使用活动的记录和数据管理，确保有关信息真实、准确、完整和可追溯。国家药监局组织制定了《药品记录与数据管理要求（试行）》，现予发布，自2020年12月1日起施行。

特此公告。

附件：药品记录与数据管理要求（试行）

国家药监局
2020年6月24日

**国家药品监督管理局**
National Medical Products Administration

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



《数据完整性指南:良好的数据和记录规范》-- WHO世界卫生组织

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

客户的痛点是什么？

01 传统验证效率低

生产数据和验证数据的比对，仍是人工手动进行。大量车间工控设备和实验室设备等需要验证人员不断重复两边拍照抽样，并上传比对照片整理输出纸质报告，进行线下多级审批，过程长达数月，耗费大量人工及时间。

03 构建环境较复杂

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生产环境相似的验证环境，为确保验证结果的准确性，这一环境的搭建过程相对复杂，并且在环境准备完成后，运维及操作步骤也较复杂，提高成本投入又影响工作效率。

05 合规验证成本高

从验证范围（各种设备）和验证区域（各车间产线）并结合第三方验证工具，这种持续性的验证工作会投入大量的人力（验证人员）、物力（车间物料，如防静电服饰等）和时间精力，大量的重复验证工作和物料的消耗会导致成本的增加。

02 数据验证不完整

由于企业生产数据量庞大，通常企业要求验证人员对实验室、生产车间、产线进行抽样数据验证，抽验比列不足1%，可能导致数据覆盖不全面，从而影响验证结果准确性和数据验证完整性。

04 人工验证有偏差

即便有标准的SOP，但不同的人员会存在不同的操作方式，甚至出现遗漏的情况，验证人员的综合素质不同导致验证结果各不相同，尽管部分企业设有复审环节，但即便如此也无法完全避免人为因素可能带来的偏差。

06 报告查询耗时间

根据GMP法规要求，验证报告必须归档并长期保存，以便随时查阅。传统的纸质报告管理方式，报告数量庞大，需要人工手动编号、归档和保存，这在日常检查或飞行检查中调阅所需报告时会耗费大量时间。

PART 02

方案介绍

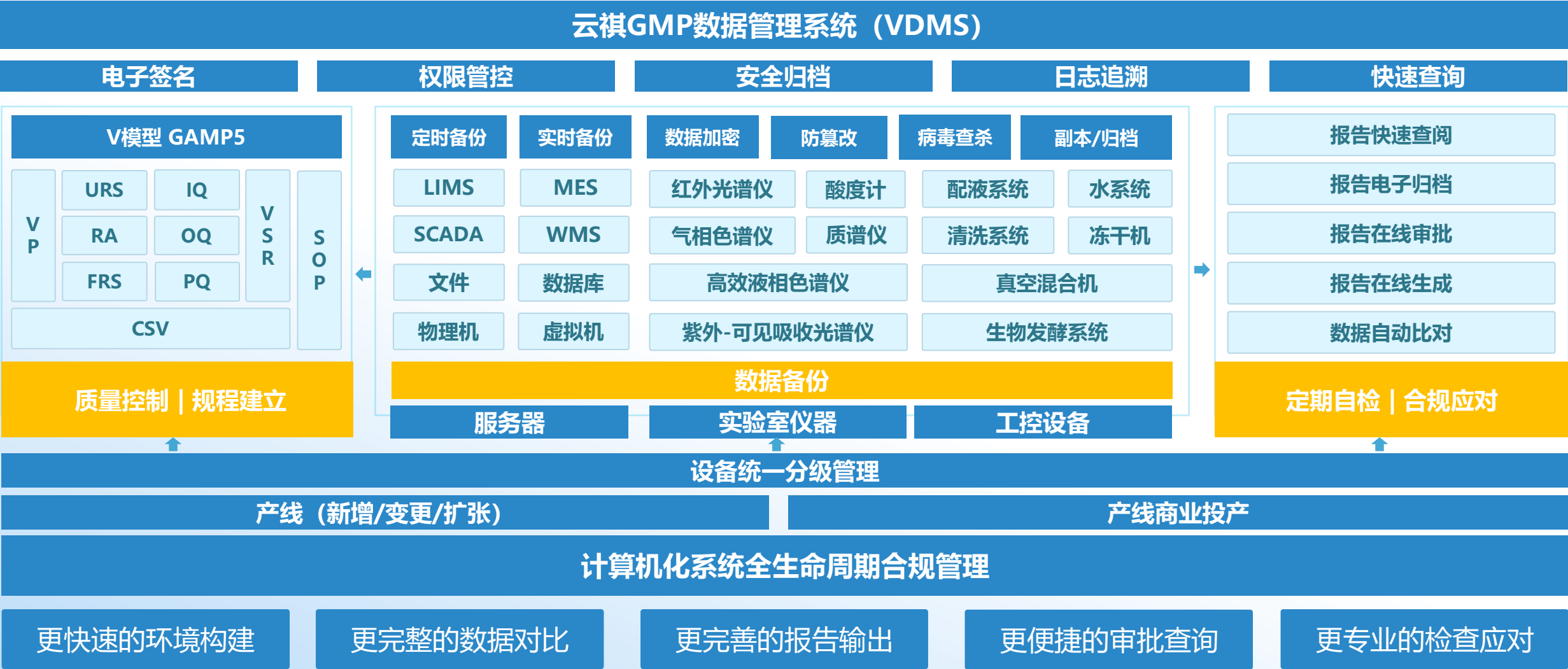
——化繁为简，重塑GMP数据新体验



GMP数据合规全景方案



云祺GMP数据管理系统（简称“VDMS”）为药企提供完整的计算机化系统GMP合规方案，包括设备统一分级管理、数据保护、自动化数据完整性验证、报告自动生成、报告在线审批和电子签名等，助力药企构建合规的计算机化系统全生命周期管理平台。



设备统一分级管理

产线（新增/变更/扩张）

产线商业投产

计算机化系统全生命周期合规管理

更快速的环境构建

更完整的数据对比

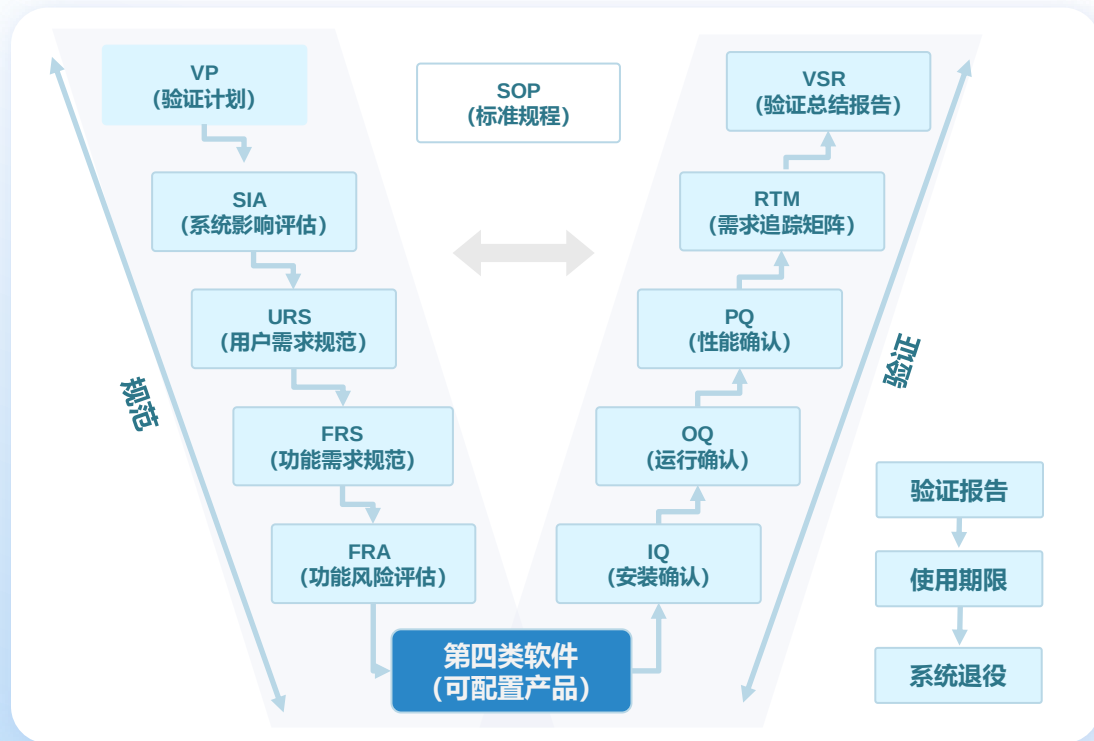
更完善的报告输出

更便捷的审批查询

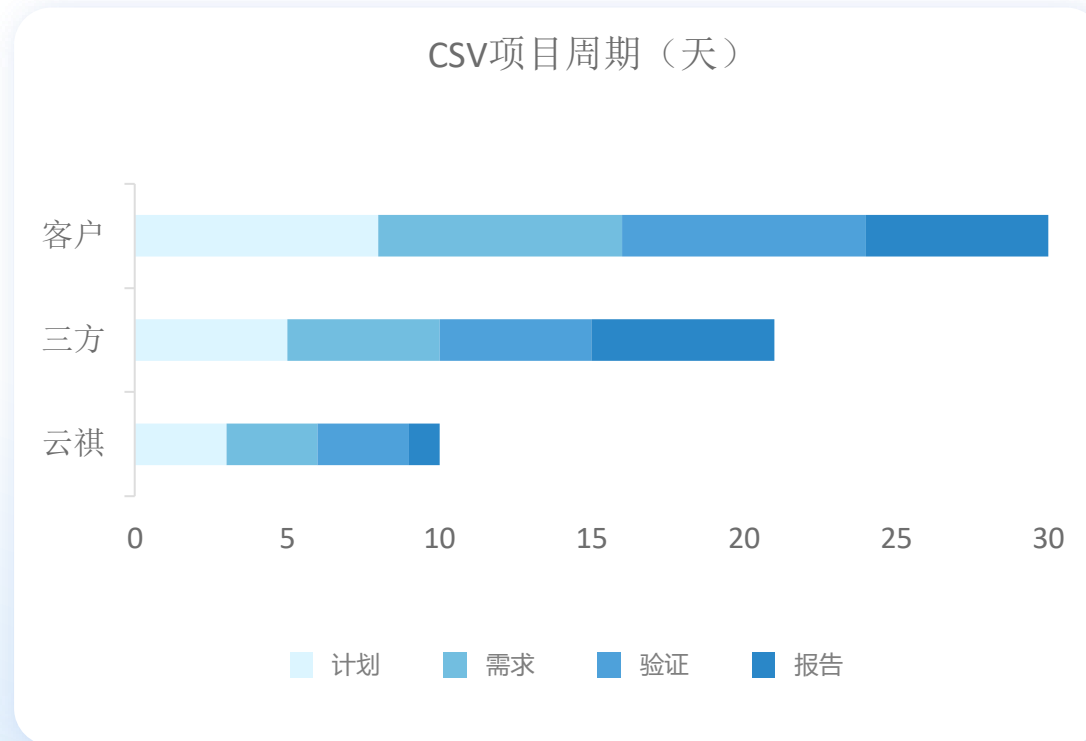
更专业的检查应对

VDMS系统验证服务

- 云祺VMDs基于 GAMP5 “V” 模型为客户提供了CSV服务，包含完整的文档包，用于基于风险的计算机系统验证方法。



- 云祺CSV服务可以帮助客户在不影响合规性和质量的情况下，更快地将计算机化系统（VDMS）投入生产使用。



云祺VDMS使得CSV项目预计周期比传统方式时间缩短**60%**。

PART 03

案例分享

—— 一键合规，满足客户核心诉求



客户介绍

vinchin

客户介绍:

安徽先锋制药有限公司成立于2004年1月，位于合肥高新技术产业开发区，是一家集药品研发、生产和销售于一体的国家高新技术企业。公司拥有多条通过GMP认证的现代化产线，产品覆盖心脑血管、抗抑郁和精神类、呼吸系统及消化系统等多个重要治疗领域。目前，公司拥有各类药品批件近70个，并建有先进的产品研发中心。



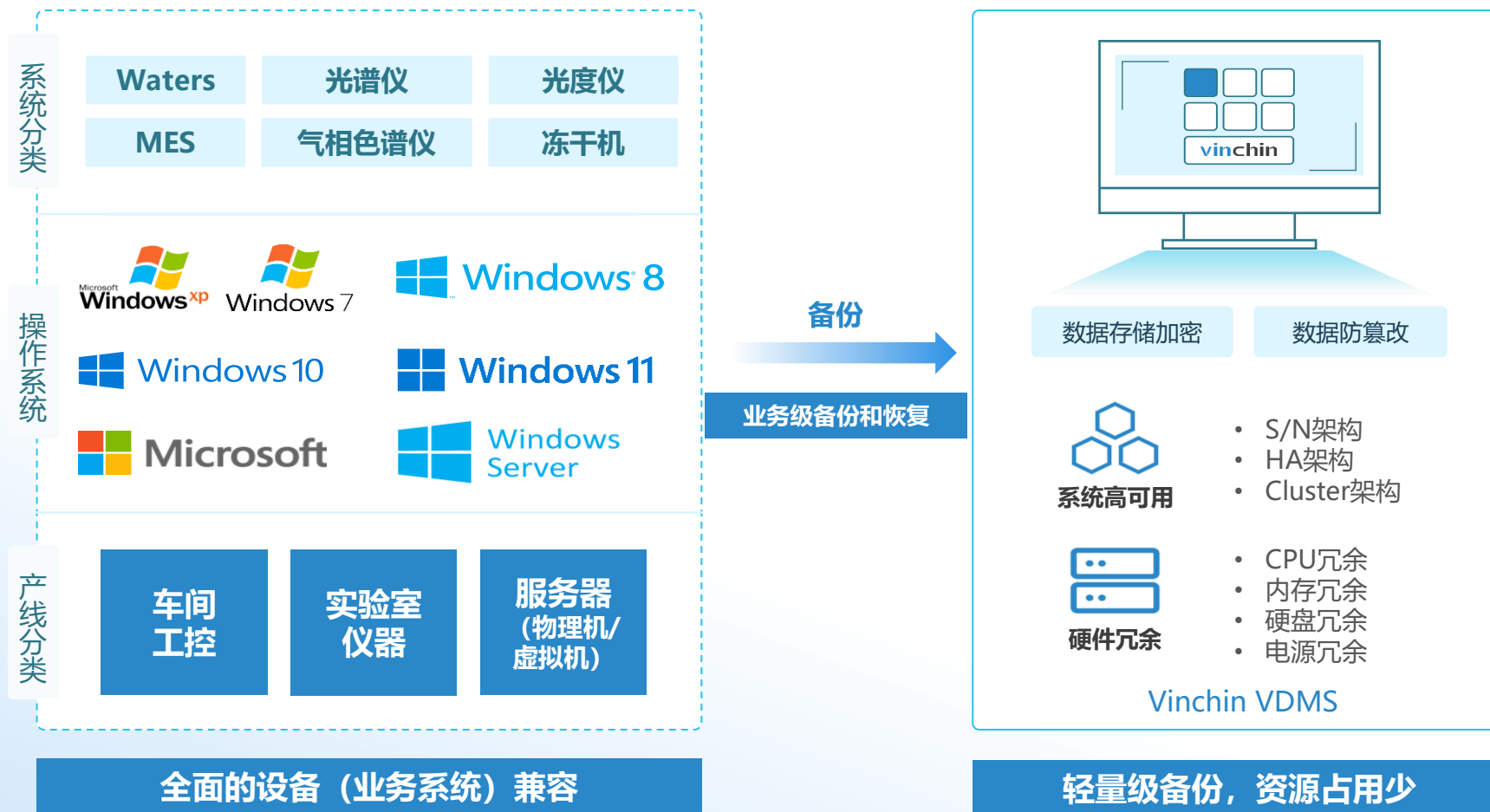
安徽省先锋制药(医药)有限公司
Anhui Piom Pharmaceutical Co.,Ltd.

项目背景



数据备份

vinchin



全面

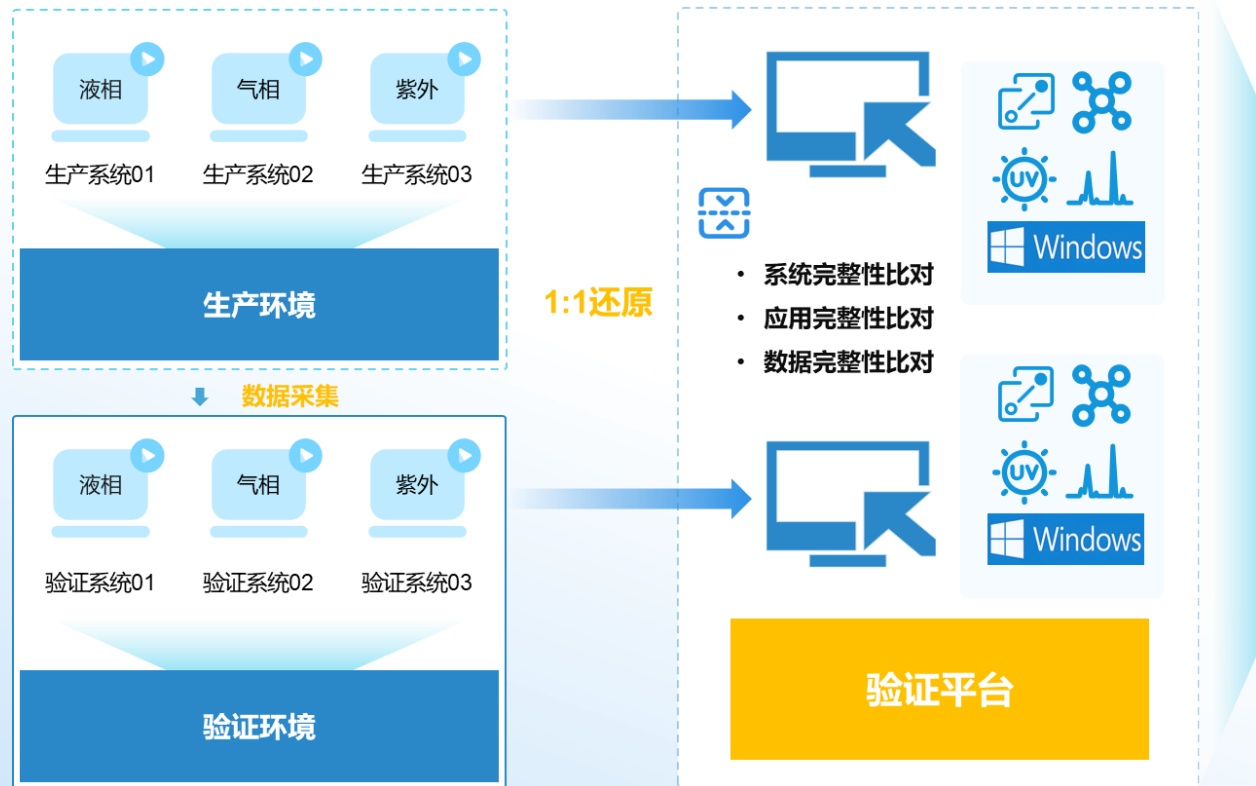
高效

灵活

安全

数据验证

vinchin



This section displays various verification results. It includes screenshots of a system clock showing '11:10 12月4日, 星期三', a Windows login screen, and a graph titled '生产环境数据'. Below these are two more screenshots labeled '系统状态、应用验证' and '多维度截屏佐证'. A table titled '文件一致性验证' (File Consistency Verification) shows a comparison of files between the production and verification environments. The table includes columns for file names, MD5 values, file sizes, permissions, creation times, and modification times. The results show that 31 out of 32 files are consistent, with 1 inconsistency noted for the file 'D:/test/per.txt'.

整机完整性验证

生产环境数据

系统状态、应用验证

多维度截屏佐证

文件一致性验证

生产&验证环境文件	MD5验证值	文件大小	权限	创建时间	修改时间	结果
Source files & backup files	MD5 Verification value	Files Size	Permission	Create Time	Modify Time	Result
D:/test/BIOS + GPT主机的恢复操作说明.docx	22fdfe177f66fb2a12e84d51adddbc47e	382.43KB	读写(RW)	2025/03/20 2024/08/05 10:15:46	2025/03/20 2024/08/05 17:51:54	一致
D:/test/BIOS + GPT主机的恢复操作说明.docx	22fdfe177f66fb2a12e84d51adddbc47e	382.43KB	读写(RW)	2025/03/20 2024/08/05 10:15:46	2025/03/20 2024/08/05 17:51:54	一致
D:/test/per.txt	a535eb811793e1dc32cbfbc2bd9d9e46 14B		读写(RW)	2025/03/2 1 15:03:28	2025/03/2 1 15:02:54	不一致
D:/test/per.txt	00000000000000000000000000000000 162B		读写(RW)	2025/03/2 1 15:03:28	2025/03/2 1 15:03:45	不一致

内置验证环境

灵活验证策略

多样比对方式

定制验证方案

在线审批

vinchin

vinchin

验证模板1

Verification template 1



基本信息 | BASIC INFORMATION

系统编号 System Code

123

系统名称 System Name

win10

主机名 Host Name

DESKTOP-4A8PT8R

IP地址 IP Address

192.168.87.159

操作人员 Operator

admin

最终结果 Final Result

正常

文件比对 | FILE COMPARISON

共比对: 19, 一致: 19, 不一致: 0 (Total comparison: 19, individual consistent: 19, individual inconsistent: 0)

生产&验证环境文件 Source files & backup files	MD5验证值 MD5 Verification value	文件大小 Files Size	权限 Permission	创建时间 Create Time	修改时间 Modify Time	结果 Result
E:/test/20T恢复策略.png E:/test/20T恢复策略.png	a59cbc33d5f8bc660cfa2b44f5d73f96 a59cbc33d5f8bc660cfa2b44f5d73f96	47.73KB 47.73KB	读(R) 读(R)	2025/03/06 10:15:00 2025/03/06 10:15:00	2024/03/17 17:49:46 2024/03/17 17:49:46	一致
E:/test/21.29原机信息.png E:/test/21.29原机信息.png	05816bde4f24075f48242716429d7749 05816bde4f24075f48242716429d7749	46.93KB 46.93KB	读(R) 读(R)	2025/03/06 10:15:00 2025/03/06 10:15:00	2024/01/19 15:02:47 2024/01/19 15:02:47	一致
E:/test/87.3原机信息.png E:/test/87.3原机信息.png	c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf	50.64KB 50.64KB	读(R) 读(R)	2025/03/06 10:15:00 2025/03/06 10:15:00	2024/03/05 16:31:20 2024/03/05 16:31:20	一致
E:/test/87.90磁盘信息.png E:/test/87.90磁盘信息.png	c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c	11.36KB 11.36KB	读(R) 读(R)	2025/03/06 10:15:00 2025/03/06 10:15:00	2024/01/29 17:21:55 2024/01/29 17:21:55	一致

验证结论 | VERIFICATION CONCLUSION

结论概述

报告生成时间: 2025-03-20 20:02:26
Report Generation Time

报告下载时间:
Report Download Time

审核员 (签字):
Auditor(Signature)

操作员 (签字):
Operator(Signature)

系统首页

我的待办

监测平台

数据计划

数据平台

数据管理

数据资产

设备管理

资源管理

系统设置

待办事项

已归档

分享/抄送

搜索

下载

任务名称	附件名称	时间轴	创建人	创建时间	状态	操作
☒ 数据验证任务_3.12.7	气象GCM测试	2025-08-05 14:54:44		2025-08-05 15:19:17	已完成	操作
☐ 数据验证任务_更新...	验证数据1	2025-07-01 21:12:58		2025-07-01 21:37:55	已完成	操作
☐ 数据验证任务_测试...	验证数据1	2025-06-19 10:04:28		2025-06-23 17:01:04	已完成	操作
☐ 数据验证任务_气候...	气候验证验证test1	2025-06-19 09:45:16		2025-06-26 17:02:01	已完成	操作

The image shows the ZinChin system interface. The sidebar on the left contains the following menu items: 系统首页, 我的功能, 监控平台, 巡检计划, 报告管理 (highlighted), 安全管理, 数据保护, 设备管理, 资源管理, and 系统设置. The main content area is titled '报告管理' and includes a search bar and a table with columns: 任务名称, 报告名称, and 报告时间点. A checkbox for '数据巡检任务 YG12' is also present. On the right, the '分享报告' section shows a dropdown for '分享用户' and a toggle for '是否开始通知'.

在线生成

字段级自定义报告模板/报告自主绑定

快速审批

自定义报告审批流程/抄送与分享

报告归档

报告一键归档/永久留存

报告查询

报告便捷管理查询/任务与对象双视角

报告下载

视权限下载报告/报告水印与下载时间

vinchin

系统时间 2024-11-27 09:35:43 466 admin

系统首页

监控平台

日志

告警

报表

消息

验证计划

验证平台

报告管理

模板管理

数据保护

设备管理

资源管理

系统管理

任务操作日志

系统操作日志

按任务名搜索

高级搜索

编号	任务名	模块类型	任务类型	用户	时间	状态	描述
1	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:52:29	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
2	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:52:10	正常	删除任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
3	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:51:42	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
4	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:51:25	正常	删除任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
5	操作系统瞬时恢复任务1	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-10-14 11:49:43	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务1'成功
6	Citrix XenServer/Citrix Hypervisor备份3	虚拟机	备份	admin	2024-09-18 18:29:13	正常	创建任务'Citrix XenServer/Citrix Hypervisor备份3'成功
7	VMware vSphere备份2	虚拟机	备份	admin	2024-09-18 15:35:54	正常	创建任务'VMware vSphere备份2'成功
8	VMware vSphere备份4	虚拟机	备份	admin	2024-08-28 16:38:48	警告	停止任务'VMware vSphere备份4'成功
9	数据验证任务5	虚拟机	数据验证	admin	2024-08-27 16:25:54	正常	创建任务'数据验证任务5'成功
10	操作系统瞬时恢复任务3	操作系统	瞬时恢复	admin	2024-08-27 16:02:44	正常	创建任务'操作系统瞬时恢复任务3'成功

共 62 项数据

1 2 3 4 5 6 7

10/页

跳至

1 共7页

日志永久保留

- 日志保留：**包含备份日志、验证日志、操作日志和系统日志，支持永久保留，便于监管者随时审计。

日志不可删除

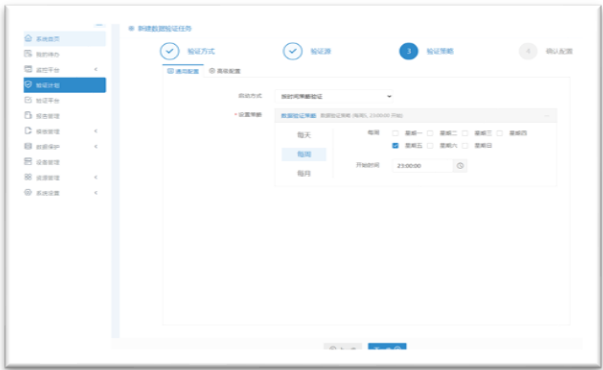
- 不可删除：**所有数据均不可删除、修改操作均会被记录日志并保留，所有日志均不可删除，严格遵循法规要求。

日志审计追踪

- 审计追踪：**用户所有操作详情（日期、时间、事件描述等）均会详细记录留痕，满足审计追踪要求。

极简操作

vinchin



集中式管理

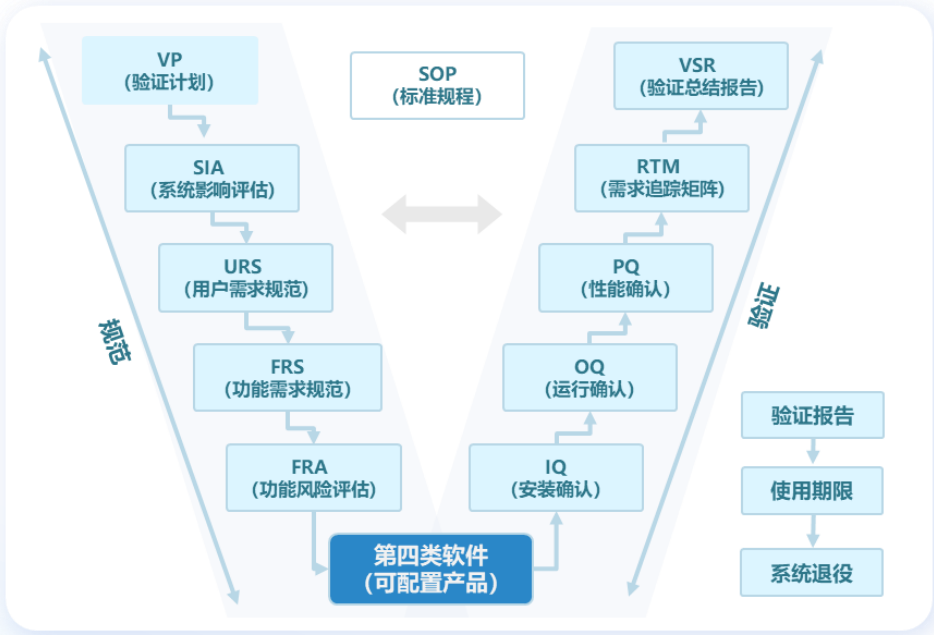
图形化界面

导向型操作

安全合规

项目过程

阶段	内容
项目启动阶段	项目启动，URS编写与审核
	系统影响性评估 (SIA)
	设备选型采购
	功能说明 (FS)
	初始风险性评估 (IRA)
	配置说明(CS)
	DQ设计确认 (DQ)
项目实施	现场验收测试 (SAT)
	安装环境确认 (IQ)
	运行确认 (OQ)
	性能确认 (PQ)
	需求追溯矩阵 (RTM)
	验证总结报告 (VSP)
	SOP文件起草
	培训
上线	正式上线



SOP 操作规程

案例集

vinchin



安徽先锋制药有限公司



南京科默生物医药有限公司



安徽智飞龙科马生物制药有限公司



安徽杰玺医药有限公司



安徽云帆药业有限公司



华益药业科技(安徽)有限公司



马应龙药业集团股份有限公司



桂林南药股份有限公司



诸城东晓生物科技有限公司



必欧瀚生物技术（合肥）有限公司



山东鲁抗医药股份有限公司



国药集团药业股份有限公司



成都青山利康药业股份有限公司



威海百合生物技术股份有限公司



湖北森林药业有限公司



广誉远中药股份有限公司

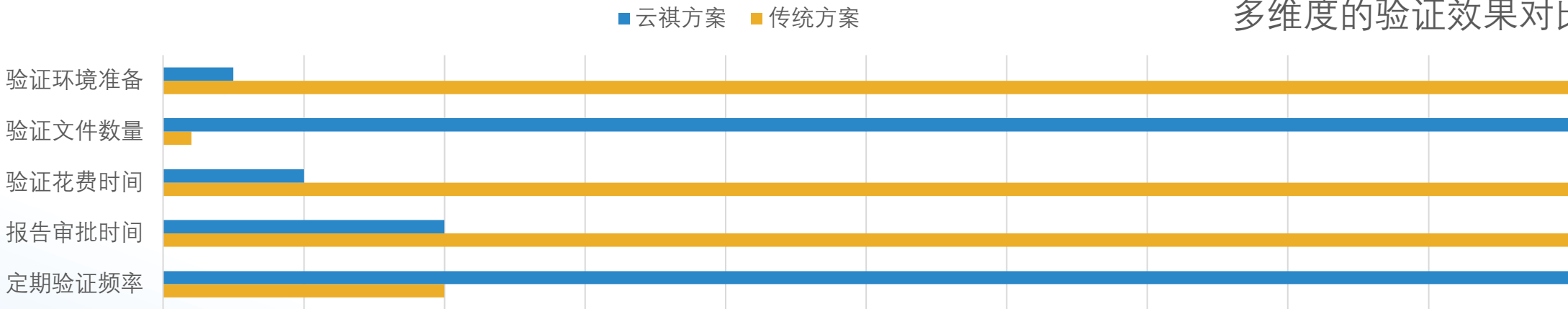
PART 04

核心价值

—— 合规降本，让GMP轻装上路



多维度的验证效果对比



- 提升数据可靠

高效的备份和数据验证能够确保数据的完整性、准确性和一致性，为产品质量提供有力保障。

- 增强行业合规

确保所有生产和质量控制数据符合法规要求，有助于避免因不合规而产生的罚款、产品召回或工厂关闭等风险。

- 加快合规速度

更高效的数据验证流程能够缩短新产品开发周期和市场投放时间，使企业能够在竞争激烈的市场中更快地推出新药或改进药品。

- 节约总体成本

长期来看，更高效的验证流程可以减少不必要的开支，例如车间进入产生的物料成本，以及与低效操作相关的费用。

- 优化资源利用

自动化和简化验证流程可以降低员工的工作负担和人工错误，减少重复工作量，并释放人力资源用于更高价值的任务。

- 简化审计准备

自动化和简化验证流程可以减轻员工的工作负担，使员工能够专注于更有价值的任务，如创新和问题解决，从而提高整体生产力。

vinchin

THANKS



云祺公众号



云祺视频号

