

## 附件 3

# 计算机化系统、确认与验证起草说明

为加快推动《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》（以下简称新版兽药 GMP）实施，2020 年以来，我部先后发布了无菌兽药、非无菌兽药、兽用生物制品等 5 个附录。随着兽药生产技术和计算机化系统广泛应用，需要进一步细化计算机化系统监督管理以及确认与验证工作要求。为此，我们组织制定了《计算机化系统》、《确认与验证》，拟作为新版兽药 GMP 附录发布。

## 一、关于《计算机化系统》

### （一）制定的必要性

当前，计算机化系统在兽药生产中的应用逐渐增多，对其进行合规使用和有效验证应成为企业质量管理的重要环节。欧盟、美国和中国药品监管机构已针对制药企业使用计算机化系统发布了相关要求。制定《计算机化系统》，可填补兽药领域对计算机化系统的监管空白，有助于整体提升兽药生产企业对计算机化系统以及电子数据的管理水平，降低因使用计算机化系统导致的质量管理风险。

### （二）主要考虑

《计算机化系统》全面落实新版兽药 GMP 要求，一是突出指导属性，目的是进一步规范和加强计算机化系统运用，明

确计算机化系统的使用原则、人员职责、验证程序和系统要求等内容。二是吸纳了人用药品领域的新理念，例如将风险管理贯穿计算机化系统生命周期全过程、采用软件分级管理策略、保持计算机化验证受控状态等，确保计算机化系统使用和管理的合规性。

### （三）制定的主要内容

《计算机化系统》共六章二十四条，分为范围、原则、人员、验证、系统及术语章节。第一章范围：主要描述了本附录的适用范围；第二章原则：主要描述了对风险管理和供应商管理两个方面的要求；第三章人员：强调了在系统验证、使用、维护、管理过程中各职能部门人员的紧密配合，要求明确各自权限和职责，并接受相应培训；第四章验证：对计算机化系统的验证提出具体要求；第五章系统：对安装计算机化系统的物理环境、关键系统的技术资料、软件分级管理及测试、系统访问权限控制、人工输入数据准确性复核、电子数据的备份与恢复、应急及突发事件管理等具体应用提出要求；第六章术语：对电子签名、电子数据、计算机化系统生命周期等七个专用术语进行了解释说明。

## 二、关于《确认与验证》

### （一）制定的必要性

确认，是指证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。验证，是指证明任何操作规程（方法）、

生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。确认与验证是保证兽药质量的根本，必须强制性加以规定和要求。新版兽药 GMP 明确提出，企业应当确定需要进行的确认和验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。但新版兽药 GMP 正文仅在第七章第一百三十四条至第一百四十四条对确认与验证作了原则性规定。制定《确认与验证》，将通过明确相关要求来推动企业细化完善其确认与验证体系，有效控制兽药产品质量风险。

## （二）主要考虑

为推动新版兽药 GMP 贯彻实施，《确认与验证》一是内容详细，引用了人用药品相关验证指南文件中适用的理念与条款，涉及知识管理，人员培训，变更、偏差、纠正和预防措施等诸多关键质量因素。二是指导性强，提出确认与验证应当贯穿于产品生命周期全过程，要求企业制定验证总计划，开展持续工艺确认，并细化清洁验证有关要求、增加运输确认相关规定，指导企业抓住重点、操作实施。

## （三）制定的主要内容

《确认与验证》共十章五十二条，分为范围、原则、验证总计划、文件、确认、工艺验证、运输确认、清洁验证、再确认和再验证、术语章节。第一章范围：明确了本附录的适用范围。第二章原则：明确了确认与验证的原则，并明确“确认与验证应当贯穿于产品生命周期的全过程”要求。第三章验证总

计划：明确了验证总计划的内容。第四章文件：明确了确认与验证相关文件的管理要求，提出供应商或第三方提供验证服务的，企业应当对其提供的确认与验证方案、数据或报告的适用性和符合性进行审核、批准。这一规定符合行业发展的现实需要。第五章确认：细化了设计确认、安装确认、运行确认、性能确认具体操作要求。第六章工艺验证：着重强调了工艺验证的具体要求。第七章运输确认：明确了运输确认的要求。第八章清洁验证：明确了清洁验证的具体要求，细化了新版兽药GMP第一百四十条的规定。第九章再确认和再验证：明确了再确认与再验证的要求。第十章术语：对安装确认、关键质量属性、工艺验证等十一个专业术语进行了解释说明。