

**Sec. 425.100 Computerized Drug Processing; CGMP Applicability To Hardware and Software\* (CPG 7132a.11)**

**배경(BACKGROUND):**

The use of computers in the production and control of drug products is quickly increasing. Questions have been raised as to the applicability of various sections of the Current Good Manufacturing Practice Regulations to the physical devices (hardware) which constitute the computer systems and to the instructions (software) which make them function.

의약품 생산과 관리에 컴퓨터를 사용하는 것이 빠르게 확산되고 있다. 컴퓨터 시스템을 구성하는 물리적 장치(하드웨어)와 하드웨어를 작동하게 만드는 명령어(소프트웨어)에 CGMP 규정이 어떻게 적용되는지 문의하는 사람이 많다.

**방침(POLICY):**

Where a computer system is performing a function covered by the CGMP regulations then, in general, hardware will be regarded as equipment and applications software<sup>1</sup> will be regarded as records. The kind of record (e.g., standard operating procedure, master production record) that the software constitutes and the kind of equipment (e.g., process controller, laboratory instrument) that the hardware constitutes will be governed by how the hardware and software are used in the manufacture, processing, packing, or holding of the drug product. Their exact use will then be used to determine and apply the appropriate sections of the regulations that address equipment and records.

컴퓨터 시스템이 CGMP 규정의 대상이 되는 기능을 수행한다면, 일반적으로 하드웨어는 설비로 간주하고 애플리케이션 소프트웨어는 기록으로 간주한다. 소프트웨어가 구성하는 기록의 종류(예, SOP, 마스터 생산 기록서)와 하드웨어가 구성하는 설비의 종류(예, 공정 제어 장치, 시험 장치)는 의약품 제조, 가공, 포장 또는 보관에 하드웨어와 소프트웨어가

---

<sup>1</sup> Applications software consists of programs written to specified user requirements for the purpose of performing a designated task such as process control, laboratory analyses, and acquisition/processing/storage of information required by the CGMP regulations.

애플리케이션 소프트웨어는 CGMP 규정에서 요구하는 공정 관리, 시험 분석, 정보 획득/처리/보관 등 지정 업무 수행과 관련된 특정 사용자 기준에 맞춰 작성된 프로그램이다.

사용되는 방식에 의해 결정된다. 다음에 정확한 용도를 감안하여 설비 및 기록과 관련된 CGMP 규정의 해당 섹션을 파악하고 적용한다.

\*Material between asterisks is new or revised\*

Issued: 10/19/84

Revised: 9/4/87

gmpeye