

Sec. 425.200 Computerized Drug Processing; Vendor Responsibility (CPG 7132a.12)

배경(BACKGROUND):

Computer systems used in the production and control of drug products can consist of various devices (hardware) and programs (software) supplied by different vendors, or in some cases by a single vendor. It is important that such computer systems perform accurately and reliably, *and* that they are suitable for their intended use.

의약품 생산 및 관리에 사용되는 컴퓨터 시스템은 여러 벤더 또는 상황에 따라 단일 벤더가 공급하는 각종 장치(하드웨어)와 프로그램(소프트웨어)으로 구성될 수 있다. 컴퓨터 시스템은 정확하고 신뢰할 수 있게 기능을 수행하고 예정 용도에 적합해야 한다.

Questions have arisen as to the vendor's responsibility in assuring computer systems performance and suitability. When an integrated system, composed of elements from several different vendors, fails, it can be especially difficult to attribute the cause of a problem to one particular vendor.

컴퓨터 시스템 성능 및 적합성 보증에서 벤더의 책임과 관련된 질문이 제기되었다. 여러 벤더가 공급한 요소로 구성된 통합 시스템에 문제가 생기면, 그 문제가 특정 벤더 때문이라고 규정하기가 특히 어려울 수 있다.

방침(POLICY):

The end user is responsible for the suitability of computer systems (hardware and software) used in manufacture, processing or holding of a drug product.

의약품 제조, 가공 또는 보관에 사용되는 컴퓨터 시스템(하드웨어와 소프트웨어)의 적합성에 관한 책임은 최종 사용자에게 있다.

The vendor may also be liable, under the FD&C Act, for causing the introduction of adulterated or misbranded drug products into interstate commerce, where the causative factors for the violation are attributable to intrinsic defects in the vendor's hardware and software. In addition vendors may incur liability for validation, as well as hardware/software maintenance performed on behalf of users.

벤더가 납품한 하드웨어와 소프트웨어의 내재적 결함이 위반 상황의 원인이라면, FD&C법에 의거하여 불량 의약품 또는 부정 표시 의약품의 주간 상거래를 유발한 것에 대하여 벤더도

책임을 질 수 있다. 또한 벤더는 사용자를 대신하여 수행한 밸리데이션 및 하드웨어/소프트웨어 유지관리에 대하여 책임을 져야 할 수 있다.

Material between asterisks is new or revised

Issued: 1/18/85

Revised: 9/4/87

gmpeye