CPG章节130.400 使用缩微胶片和/或缩微胶卷记录保存方法

背景：

该机构已经收到许多关于使用缩微胶片和/或缩微胶卷系统代替保存原始记录的问题。本“合规政策指南”基于1979年5月11日对此问题的咨询意见要求作出回应。（摘要编号77 – 77）。

政策：

美国食品药品监督管理局颁布了几项规定，允许对某些记录保存系统进行维护，以代替保存原始记录：良好医疗器械制造实践（43 FR 31508，1978年7月21日，）；人用和兽医用药的良好生产规范（43 FR45014，1978年9月29日）；非临床实验室研究（43 FR 59986，1978年12月22日）。这些规定包括使用缩微胶片和/或缩微胶卷。因此，我们得出结论，使用缩微胶片和/或缩微胶卷还原系统代替保存原始临床前、临床和相关药品和医疗器械研究记录以及药品和医疗器械质量控制和制造记录，是可以接受的。

这些规定的前序和规定讨论了适用于还原系统维护的条件。包括以下内容：

1. 在任何合理的时间，所有的记录都必须随时可供FDA调查人员审查和复制。
2. 必须提供所有必要的设备以方便审查和复制记录。
3. 复制品必须是原始记录的真实和准确的副本。因此，如果复制过程导致副本不显示原始记录的更改或增加，则原始记录必须保存。

此外，在观看屏幕上所显示的复制副本和任何图像必须以适当的方式说明，已进行了更改，并且原始记录是可用的。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1979年6月19日

修订日期：1980年10月1日、1989年8月31日

更新日期：2004年11月8日

|  |
| --- |
| **合规政策指南的更多信息(/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicvGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

