

지침서 등록번호

지침서-0069-07



바이오향약품 사전 GMP 평가 지침 [공무원 지침서]

2025. 2.



식품의약품안전처
바 이 오 생 약 국
바이오향약품품질관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

바이오의약품 사전 GMP 평가지침[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2025년 2월 27일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 유 상 아 안 광 수 </div>		

이 지침서는 바이오의약품 사전 GMP 평가에 관한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2025년 2월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 연락주시기 바랍니다.

☎ 전화번호 : 043-719-3668

☎ 팩스번호 : 043-719-3650

제 · 개정 이력

개정번호	등록번호	승인일자	주요내용
0	지침서-0069-01	2016.6.30.	제정
1	지침서-0069-02	2020.1.1.	가. 제제별 현장실태조사 생략기간 구분 : 무균비무균제제 3년→무균제제 3년 비무균제제 5년
			나. 2차포장 제조소 평가기준 변경 : 서류평가→GMP증명서 제출
			다. 첨부용제, 희귀의약품 제조소 평가기준 변경 : 현장실태조사→서류평가
2	지침서-0069-03	2021.3.29.	가. 지침명 변경 및 통합
			나. 첨단바이오의약품 사전GMP 평가절차 추가
			다. 비대면 실태조사 절차, 법령 개정사항 등 추가
3	지침서-0069-04	2021.12.14.	- 업무처리 절차 및 대상 명확화
4	지침서-0069-05	2022.8.4.	- 실사보고서 인정 기준 등 변경
5	지침서-0069-06	2024.4.30.	가. 실사보고서 인정 기준 변경
			나. 희귀의약품 제출자료 기준 신설
			다. 신속한 도입이 필요한 품목의 현장실사 일정 배정 기준 적용
6	지침서-0069-07	2025.2.27.	- 제출자료(서류) 세부 요건 간소화 등

목 차

1. 목 적	1
2. 근거 규정	1
3. 평가 개요	2
4. 행정 사항	10
붙임 1. 제출자료 요건 및 생략 범위	11
붙임 2. 제출자료 점검표	14
붙임 3. 실사 이력표	23
붙임 4. 항목별 GMP 평가표	24
붙임 5. 의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서 양식	30
붙임 6. GMP 실시상황 평가 결과	41
<참고> 바이러스 벡터 백신 시설 운영 관리 방침	42

1 목적

- 바이오의약품(「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조(정의)에 따른 ‘생물의약품’) 품목별 사전 GMP 평가 관련 서류평가 요건, 실태조사 대상 및 조사기간 등 평가절차에 대한 세부사항을 정함으로써
- 제조판매(수입)품목 허가·신고(이하 허가) 및 변경허가 신청한 바이오의약품의 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice) 적합 여부 평가 및 판정에 적정을 기하기 위함

2 근거 규정

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조(첨단바이오의약품의 제조업 허가 등) 및 제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) 제1항 제6호, 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제1항 및 제48조제5의2호, 같은 규칙 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준, [별표 1의 2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준
- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조(첨단바이오의약품의 제조업 허가), 제12조(첨단바이오의약품의 제조판매품목허가), 제15조(변경허가 또는 변경신고) 및 제22조(첨단바이오의약품의 수입업신고), 제24조(첨단바이오의약품의 수입품목허가)
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처고시)
- 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 (식약처고시) [별표2] 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준
- 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 (식약처 고시) 제5조(품목허가 신청서의 작성 등)

3 평가 개요

① 적용범위

- 최초 허가 및 변경 허가를 신청한 바이오의약품으로 패키지로 구성된 품목의 경우 첨부용제 등도 포함

< 평가가 필요한 변경사항 >

- ① 제조소 이전·추가하는 경우
- ② 패키지 구성품(첨부용제 등)이 추가된 경우
- ③ 해당 품목 허가 시 GMP 평가를 받지 않은 경우(희귀의약품 등)
- ④ 국내 제조소에 한하여 동일 소재지 내 무균제제 등 작업소를 변경한 경우
※ 해외제조소의 경우, 동일 소재지 제조소 내 작업소·작업실·기기장비 변경(추가), 제조 단위 변경 등의 사항은 GMP 평가대상이 아님. 다만, 자체 변경관리 필요
- ⑤ ‘바이러스 벡터 백신 시설 운영 관리 방침[바이오의약품품질관리과-3135(2021.6.3.)]’에 해당하는 경우(구획된 전용의 작업실 또는 공용의 작업실을 사용하여 바이러스 벡터 백신을 제조한 후 해당 작업실에서 다른 제품을 제조하려는 경우에 한함)
- ⑥ 신청인이 GMP 평가가 필요하다고 인정하는 경우

② 평가대상·방법 및 제출자료

- (평가대상) 서류평가 대상(②-1), 서류평가 및 실태조사 실시 대상(②-2)을 구분하여 평가
- (평가방법) [공통] 서류 평가 + [필요 시] 실태조사
※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 15.1(평가) 및 15.2(판정)
- (제출자료) 제조·품질관리기록서, 밸리데이션 자료 등[붙임 1 참고]
 - (생물학적제제등) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식]
 - (첨단바이오의약품) 「첨단바이오의약품의 품목허가 심사 규정」 제5조제10항

②-1 서류평가 대상

- 우리 처의 바이오의약품 GMP 평가(국내외 제조소 정기점검 포함) 결과 적합 판정된 원료·완제의약품 제조소의 동일 작업소로 최근 실사일로부터 3년(비무균제제의 경우 5년)이 경과되지 아니한 경우

※ 생략기간 기산: 실사 최종일로부터 품목허가(신고) 신청일(접수일자 기준)까지

- 다만, 제출서류 중 일부자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 첨부하여 실태조사로 갈음 가능

- PIC/S 가입국 비무균제제 제조소 중, 실사 생략기간(5년)이 경과하였으나, 요건에 적합한 PIC/S 국가 실사보고서를 제출한 경우

※ (실사보고서 요건) PIC/S 가입국가 규제당국에서 발행한 신청일 기준 유효한 GMP 증명서 등의 근거가 되는 실사보고서로 실사 대상품목 및 실사구역(작업소)이 신청사항을 포함하고 최종 판정결과(적·부)를 확인할 수 있어야 함

구 분	실사 생략기간	최초 평가 또는 현장 실태조사 이력이 없는 제조소	실사 생략기간이 경과한 제조소
무균제제(원료, 완제)	3년	- 실태조사	- 실태조사
비무균제제(원료, 완제)	5년	- 실태조사	- PIC/S 가입국 제조소 중 요건에 적합한 PIC/S 국가 실사보고서를 제출한 경우 서류평가로 실시 가능

* 실태조사 생략 대상인 경우에도 해당품목의 전반적인 평가를 위해 불가피하게 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우 등 필요 시 실태조사를 실시 할 수 있음

- 포장공정만 하는 제조소

- 직접의 용기에 충전한 상태 이후 공정 또는 이후 포장(2차 포장)만 수행하는 경우에 해당

- 포장공정과 관련 없는 자료는 미제출 가능
- 제조소 관할 규제당국 또는 PIC/S 가입국의 규제기관이 발급한 유효기간 미경과 GMP 증명서*를 제출할 경우 GMP 증명서로 서류평가 같음
- * 미국(FDA) 등과 같이 GMP 증명서를 발급하지 않는 국가의 경우 제조소 관할 규제당국 등록을 확인할 수 있는 근거자료 제출 가능

○ 첨부용제, 발포제 등(약리활성이 없는 제품에 한함)

※ 단, 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제5호 가목 또는 다목에 해당하는 경우, 제조소 관할 또는 PIC/S 가입국의 규제당국이 발급한 GMP 증명서로 서류평가 같음 가능

2-2 서류평가 및 실태조사 대상

- 최초 평가 대상 또는 현장 실태조사 이력이 없는 작업소
- 「약사법」 제2조제8호에 따른 ‘신약’ 제조소
 - ※ 신약 변경 허가 신청 시에는 이력을 고려하여 실태조사 생략 기준 적용
- 실태조사 생략기간(무균제제: 3년, 비무균제제: 5년)이 경과한 제조소(작업소 기준)
 - ※ 현장 실태조사 이력 있는 작업소에 한하여 현장 실태조사와 비대면 실태조사 이력을 동일하게 적용
- 기타 실태조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우
 - ※ 부적합 판정된 제조소, 품목허가 단계에서 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우 등
- 제조공정이 두 개 이상의 제조소에서 이루어지는 경우, 각 제조소의 실태조사 이력과 공정의 중요도 등을 종합하여 실태조사 여부 및 대상 결정
 - ※ 항체약물접합체(ADC) 의약품의 경우, 약물(Drug), 약물-링커(Drug-Linker), 항체(Anti body), 원액(Drug Substance), 완제(Drug Product) 제조원 모두 GMP 평가 대상임

※ 유전자치료제(체외 유전자 변형 세포)의 경우, 벡터(vector), 원액(Drug Substance), 완제(Drug Product) 제조원 모두 GMP 평가 대상임

- 희귀의약품(희귀의약품이면서 신약에 해당하는 경우 포함) 제조소의 경우 우리 처 실태조사 이력이 있는 경우에는 서류평가로 실시하고, 필요 시 실태조사를 실시할 수 있음

※ 실태조사 대상 중 다음의 경우 비대면실사로 평가 가능

- 가. 해당 제조소의 소재지가 전시, 감염병 대유행, 천재지변 등의 비상상황 발생에 따라 현장실태조사가 어려운 경우
- 나. 외교부, 질병관리청 등에서 여행금지(대피·철수), 여행제한(취소·연기), 여행자제(신중검토), 여행유의(신변안전유의) 지역으로 분류하거나 이에 준하는 지역에 위치한 제조소의 경우
- 다. 허가심사 단계에서 실태조사를 실시하였으나 GMP 평가 결과 최종 회신 전에 민원 취하된 품목으로서 취하일로부터 2년 이내에 재신청하였으며, 실태조사 시 중대(Critical) 지적사항이 없는 경우
- 라. 그 밖에 가목부터 다목까지에 준하는 경우

- 「생물학적제제 등의 품목·허가심사 규정」 제41조 및 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제21조에 해당하는 품목 중 국내에 긴급하게 도입이 필요한 품목으로서 제출 자료를 모두 제출한 경우에는 서류평가로 실시할 수 있음

※ PIC/S 사무국 또는 해당 제조소 관할 규제기관의 해당 제조소에 대한 실태조사 보고서 등의 요청을 병행할 수 있음

- (기타) 융복합 의료제품 및 위·수탁 품목에 대한 GMP 평가

- (융복합 의료제품) 보조작용(의료기기) 제품에 대해 GMP 평가가 필요하다고 판단되는 경우, 보조작용 GMP 평가부서에 협의 의뢰(단, 의료기기 품목허가(신고, 인증)를 득한 제품을 의약품과 단순 포장공정만을 수행하는 경우 협의의뢰 절차 생략 가능)

※ 구체적인 절차는 「융복합 의료제품 허가·심사 처리절차(공무원지침서)」에 따름

- (위·수탁품목) 신청업체 관할 지방청에서 수탁 제조소 관할 지방청에

협의 의뢰하면, 수탁 제조소 관할 지방청은 해당 제조소에 대한 GMP 평가를 실시하며, 신청업체 관할 지방청이 그 결과(보완, 적합, 부적합)를 취합하여 신청업체 및 허가부서(바이오의약품정책과 바이오 허가TF)에 알림(단, 제조품목 허가 신청 건 중 원액 제조소가 해외인 경우, 신청업체 관할 지방청에서 GMP 평가 실시)

③ 사전 GMP 평가 절차

○ 접수 및 담당자 지정

- 민원의뢰 부서로부터 GMP 실시상황 평가 민원 접수 시 신청자료 검토 후 실태조사 대상 제조소 여부 확인 ⇒ [붙임3] 실사이력표
- 품목별 담당자 지정, 원칙적으로 담당자가 서류평가 등 진행

○ (대상 제조소 분류) 공정별, 제조소 확인

[예시]

분류	제조소명	국가	공정구분	비고
원액	A Biopharm	A	WCB → 원료의약품(원액)	-
완제	B Biopharm	B	원액 → 제형화 → 충전	-
포장	C Biopharm	C	라벨링 → 조립 → 2차포장	출하승인

○ 검토 및 평가

- 제출자료 점검(확인) ⇒ 업체에서 제출한 '[붙임2] 제출자료 점검표'
- 서류 평가 ⇒ [붙임4] 항목별 GMP 평가표
- 실태조사 평가 ⇒ [붙임5] 실태조사 보고서 (※서류평가 대상 제외)
- 종합 평가 ⇒ [붙임6] GMP 실시상황 평가 결과

- (평가결과 처리) GMP 실시상황 평가결과 작성 후 처리
 - (적합) 평가결과 보고서(최종) 작성 및 의뢰부서에 결과 통보
 - (보완) 평가결과 보고서(1차) 작성 및 신청인에게 보완 요청
 - ※ 실태조사 병행 품목의 경우 실태조사 결과 포함

○ 민원처리 평가결과 처리기준

검토·평가 결과	처리(원칙)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등) ○ 실사결과 중대 지적사항 확인 ○ 2차 보완(재보완) 결과 보완이 이루어지지 아니한 경우 	부적합
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제출 대상 서류(자료)의 일부를 미제출 ○ 실사결과 중요·기타 지적사항 확인 ○ GMP 기준 또는 허가사항에 중요 일탈이 있는 사항 ○ 제출된 자료의 내용이 불명확하여 추가적 확인이 필요한 경우 	보완
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제출 대상 서류(자료)의 전부를 미제출 ○ 2차 보완(재보완) 결과에도 불구하고 제출 대상 서류(자료)를 미제출한 경우 	반려

※ 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조제2항에 따라 민원인의 보완 기간 연장 요청은 2회로 한정하되, 보완 기간 연장은 특별한 사유가 없는 경우에는 각 회별 최대 3개월 이내로 한다.

3-1 현장 실태조사 절차

- (조사팀 구성) 식품의약품안전처 GMP 조사관 2~3인
 - 원칙적으로 민원 담당자가 주심사자로 평가진행
- (일정 협의) 현장 실태조사는 해당 민원의 협의 회신기한* 이내에 실시하는 것을 원칙으로 함
 - * 의약품 품목허가 민원 접수에 따라 허가부서(바이오의약품정책과 바이오허가TF)

에서 GMP 평가부서에 평가 의뢰 시, 평가부서에서 의뢰부서에 평가결과를 통보하는 최대 기간

- 다만, 업체(제조소) 사정, 우리 처 업무량, 실태조사 인력 부족 등으로 인하여 협의 회신기한 내에 실시할 수 없는 경우에는 그 기간을 연장할 수 있음

※ 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항

- (GMP 우선 평가) 실태조사 대상 중 다음에 해당하는 경우 기존 평가 중인 품목보다 먼저 GMP 평가 실시 가능

- 「약사법」 제2조제8호에 따른 ‘신약’ 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) 또는 제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)에 따라 접수된 품목

※ 단, 동 규칙 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)에 따른 대상의 경우 우선 GMP평가에서 제외하되, [2]-1 서류평가 대상 중 실사 생략기간을 적용하여 운영

- 희귀의약품, 신속심사대상 의약품, 신속처리대상 첨단바이오의약품 등
- (실사일정 통보) 실사 일정 협의 후 세부일정 및 실사방식(현장, 비대면)을 공문으로 통보

- 실태조사 기간(Man/Day)

구 분	M/D*	비고
원료의약품, 완제의약품 모두 제조	15	≥ 10
원료의약품만 제조	12	≥ 8
완제의약품만 제조	12	≥ 10

※ M/D는 1인 기준 실사 기간[예: M/D 12; 1인 시 12일, 2인 시 6일]

* 최근 실사 이력과 제출 자료 충실도에 따라 전체 일수에서 최대 1/3에 해당하는 M/D만큼 경감할 수 있음[예 : M/D 12 → 8]

* 동 기준은 1개 품목을 기준으로 한 것이므로 2개 품목 이상인 경우 M/D를 상향 조정될 수 있음

○ 실태조사 평가결과 처리기준

구분	지적사항	처리(원칙)
중대 (Critical)	○ 사람에게 위해한(harmful) 제품을 생산했거나 생산할 수 있는 중대한 위험을 초래할 수 있는 사항 ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등)	부적합
중요 (Major)	○ 품목허가·신고 사항과 다르게 제품을 생산하였거나 생산할 가능성이 있는 사항 ○ GMP 기준 또는 허가사항에 중요 이탈이 있는 사항 ○ 제조단위 출하 절차에 문제가 있거나, 담당자가 맡은 임무를 수행하지 아니한 사항 ○ 단독으로는 '중요'가 아니지만 '기타' 몇 가지가 복합되면 중요 지적 사항이 될 수 있는 사항 등	보완
기타 (Others)	○ '중대' 또는 '중요'로 분류되지 않으나 GMP 기준에서 벗어난 사항 등	보완

※ PIC/S: 의약품실사상호협력기구(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

3-2 비대면 실태조사 절차



○ (조사팀 구성) 식품의약품안전처 GMP 조사관 2인

- 원칙적으로 민원 담당자가 주실사자로 평가진행

○ (실태조사 기간) 3-1의 실태조사기간 산정 기준과 동일한 기간을 적용하며, 가급적 6시간/1일 이내 진행

○ (평가결과 처리 기준) 3-1의 평가결과 처리기준과 동일

4 해외 제조원 실태조사 경비

○ 수익자 부담

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)제6항, [별표 1] 15.2(판정), [별표 1의2] 19.2(판정) 및 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식약처 예규)

4 행정 사항

- 이 지침은 시행일 기준 접수 민원부터 적용·시행한다. 다만, 제출 자료 요건의 경우, 2024.12.30. 이후 신청된 민원부터 적용한다.

※ 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식]

- 1) 제조소 총람
- 2) 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료
- 3) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
- 4) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료
- 5) 그 밖에 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료

※ 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제5조제10항

- 1) 제조소 총람
- 2) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
- 3) 품질관리(보증)체계 관련 자료
- 4) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본
- 5) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

□ 일반·공통 사항

○ 일반 요건

- 제출 자료의 경우 자료 세부요건 순서에 따라 자료별 파일명, 색인 번호 및 관련 내용을 확인할 수 있는 쪽이 표시된 목록을 첨부
- 외국 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항 발췌) 및 원문 제출
- 필요한 경우(예: 영어를 제외한 제2외국어 등)에는 전체 번역문(관련 전문 지식을 갖춘 자의 확인필) 첨부

※ 밸리데이션 결과보고서 등의 첨부서류인 원자료(Raw Data)는 번역문을 제출하지 아니할 수 있음

○ 제출자료 면제 등

- 1) 품목(변경)허가 신청서 접수일 기준 최근 3년 내 사전 GMP 평가를 받을 때 제출한 자료와 동일하거나 큰 변경이 없을 경우,
 - 이러한 취지의 사유서 등을 해당 항목별로 제출하여 검토 결과 인정되면 해당 항목 자료를 제출하지 아니할 수 있음

2) 우리나라와 GMP 분야 MRA(Mutual Recognition Agreement)나 이에 준하는 협약이 체결된 국가의 제조소인 경우 자료 일부 또는 전부를 제출하지 아니할 수 있음

3) 실태조사 대상으로서 제출서류 중 일부자료의 제출이 어려운 경우 사유서를 첨부하고 실태조사로 자료제출을 갈음할 수 있음

4) 서류평가 대상인 희귀의약품 중 아래 요건을 모두 충족하는 경우, 2번(첨단바이오회의약품은 3번)에서 정한 일부 자료(품목 관련 안정성 시험 계획서 및 시험결과, 품목 관련 최근 1년 제품품질평가 운영실적*) 및 3번, 4번(첨단바이오회의약품은 4번, 5번) 자료만 제출할 수 있음

* 제품품질평가 운영실적에 변경, 일탈, 기준일탈, 불만처리, 제품회수, 반품 및 재포장 실적이 포함되지 않은 경우 해당 실적을 별도로 제출

※ 서류평가 대상 희귀의약품 중 일부 자료 생략 가능 요건

- ① 우리 처의 바이오의약품 GMP 평가 결과 적합 판정된 제조소의 동일 작업소로 최근 실사일로부터 3년이 경과되지 않은 경우
- ② PIC/S 가입국가 규제당국에서 발행한 신청일 기준 유효한 GMP 증명서 등의 근거가 되는 실사보고서로 대상 품목과 작업소가 동일하고 최종 판정결과 (적·부)를 확인할 수 있는 경우

○ 위탁제조에 따라 신청인을 통한 자료 제출이 어려운 경우 해당 수탁 제조소에서 직접 자료를 제출하며, 제출 자료는 한글 또는 영문 번역본 제출

○ 비대면 실태조사 시 추가 제출자료 요건

- 1) 해당 품목의 제조공정 전 과정 동영상 촬영본 제출
- 2) 해당 품목과 관련된 시험실시 현황을 확인할 수 있는 시험실 동영상 촬영본 제출
- 3) 해당 품목의 원자재·반제품·완제품 보관 현황을 확인할 수 있는 보관소 동영상 촬영본 제출
- 4) 작업원 위생관리 현황을 확인할 수 있는 동영상 촬영본 제출

- 작업복 탈·꺀의, 수세, 소독 등 절차
 - 5) 작업소 및 보관소(검체채취실 포함) 위생관리 현황을 확인할 수 있는 동영상 촬영본 제출
 - 작업소 청소 현황, 방충·방서 시설 설치 현황 등
 - 6) 제조설비 세척 현황을 확인할 수 있는 동영상 촬영본 제출
-
- ※ 각 항목별 제출 자료가 검토 요건에 불충분하다고 판단될 경우에는 추가 자료를 요구할 수 있음
 - ※ 동영상 제출이 어려운 경우에는 사유서를 제출하고, 영상회의를 통한 실시간 비대면 실태조사로 실시 가능

붙임 2

제출자료 점검표

□ 생물학적제제등 (첨단바이오향품 제외)

○ 제조소 개요

- 명 칭 : [제조소 명칭]
- 소재지 : [제조소 소재지, 제조국]
- 수행공정 : ☐원료(세부공정) ☐완제(→ →) ☐2차포장(→ →)
- 서면평가 사유 : ☐기실사(무균:3년이내, 비무균:5년이내) ☐포장공정 ☐기타()
- * 우리처 실사이력(해당시) : [일시, 결과]

○ 제출자료 점검표

연번	제출자료 항목	제출여부	비고
1.	제조소 총람(Site Master File) * 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 18]에 상응하는 제조소 총람 전문 제출		
	○ 제조 구역 및 보관 구역 도면 - 작업소 및 시험실 위치한 건물 표시	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 작업소 평면도 및 흐름도 - 청정등급, 인동선 및 물동선, 차압 포함 - 신청 품목 관련 제조공정 흐름도 * 제조소 총람에 별도 표시하거나 별도 자료로 제출 가능	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 주요 제조 장비 목록 - 신청 품목 제조관리기록서 적절성 검토 시 추적성을 확인할 수 있는 정보(관리 번호, 기계명, 전용 사용 여부, 배치 현황 등) 포함 * 제출된 제조소 총람에 포함된 제조설비 목록에 해당 정보가 없을 시 별도 설명 자료 제출 가능	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 주요 시험 장비 목록 - 신청 품목 품질관리기록서 적절성 검토 시 추적성을 확인할 수 있는 정보(관리 번호, 기계명, 해당 시험 항목) 포함 * 제출된 제조소 총람에 포함된 시험설비 목록에 해당 정보가 없을 시 별도 설명 자료 제출 가능	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 공기조화장치 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 제조 용수 시스템 개요 - 제조 용수 계통도 - 제조 용수 품질기준 참고 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	○ 기타 제조지원설비(압축 공기, 질소, 증기 등) 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 컴퓨터화 시스템 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 문서관리 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
2	GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료		
	○ 당해 제조소 GMP 조직도	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
	○ 기 실사 이력에 관한 자료 (해당사항 있는 경우에 한함) : 「붙임 3」 실사이력표」 제출	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 변경관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 일탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 기준일탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업자 평가 기준 및 실적(품목관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서 - 원료공급처와 포장상태를 확인할 수 있는 자료(사진 등)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 제품품질평가 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년) - 제조용수, 청정도* 관리 현황을 확인 할 수 있는 전년도 경향평가자료 또는 이에 준하는 자료 포함 * 신청품목 작업실 및 시험실의 환경모니터링 평가자료 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 안정성시험 관련 계획서, 기준서 및 시험결과 (해당사항 있는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당 사항 있는 경우에 한함) - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서 - 해당 작업원에 대한 생물위해 교육훈련 내용 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	○ 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영실적 (품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영실적 (해당 사항 있는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기준서	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 청정도 관리 기준서 - 온·습도, 차압, 부유미립자, 미생물모니터링 등 관리 내용 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 작업원 위생관리(갱의, 수세 등) 기준서(품목 관련)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서 (품목 관련)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
3.	신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본		
	○ 신청 품목 제품표준서 - 제조·시험에 사용하는 동물 및 생물원료, 시드 로트 및 세포은행, 유전자변형생물체 관리 관련 SOP 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적 - 제조기록서 3개 제조단위 사본 - 품질관리기록서 3개 제조단위 사본(주성분 및 완제품의 경우 기초 자료를 포함하며, 자재의 경우 성적서만 제출 할 수 있음) - 품질관리기준서 등 시험항목 및 시험기준을 확인할 수 있는 자료 * 희귀의약품, 퇴장방지의약품의 경우 1개 제조단위 실적 제출 가능	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
4.	신청품목과 관련된 밸리데이션 자료		
	<div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> [공통사항] ▶ 밸리데이션 실시계획서 및 결과보고서 제출(요약본) 원칙 ▶ 적격성평가는 운전적격성평가(OQ, Operation Qualification), 성능적격성평가(PQ, Performance Qualification) 자료 제출 원칙 ▶ 최근 재밸리데이션을 한 경우 재밸리데이션 자료만 제출 가능 </div>		
	○ 밸리데이션 종합계획서	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 공정 밸리데이션, 중요기계(제조, 시험) 적격성 평가 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	○ 세척 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 시험방법 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 제조지원설비 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 컴퓨터시스템 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 운송밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

- ※ 「PIC/S 보고서」, 「기실사 이력」이 있는 경우, 서류평가 시 제출 생략 가능하며 추후 보완자료를 요청할 수 있음
- ※ 「PIC/S 가입국 실사보고서」는 PIC/S 가입국 규제당국에서 발행한 해당 제조소에 대한 실태조사 보고서(생물학적제제등에 한함)로서 신청일 기준 3년 이내에 발행된 것으로, 최종 판정결과(적·부)를 포함하여야 함
- ※ 우리 처 실태조사 이력은 신청일 기준 3년(비무균제제의 경우 5년) 이내인 경우에 한함
- ※ 제출 자료의 경우 자료 세부요건 순서에 따라 자료별 파일명, 색인번호 및 관련 내용을 확인할 수 있는 쪽이 표시된 목록 첨부

□ 첨단바이오의약품

○ 제조소 개요

- 명 칭 : [제조소 명칭]
- 소재지 : [제조소 소재지, 제조국]
- 수행공정 : ☐원료(세부공정) ☐완제(→ →) ☐2차포장(→ →)
- 서면평가 사유 : ☐기실사(무균:3년이내, 비무균:5년이내) ☐포장공정 ☐기타()
- * 우리처 실사이력(해당시) : [일시, 결과]

○ 제출자료 점검표

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
1	제 조 소 총 램(Site Master File) * 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 18]에 상응하는 제조소 총람 전문 제출		
	○ 제조 구역 및 보관 구역 도면 - 작업소 및 시험실 위치한 건물 표시	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 작업소 평면도 및 흐름도 - 청정등급, 인동선 및 물동선, 차압 포함 - 신청 품목 관련 제조공정 흐름도 * 제조소 총람에 별도 표시하거나 별도 자료로 제출 가능	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 주요 제조 장비 목록 - 신청 품목 제조관리기록서 적절성 검토 시 추적성을 확인할 수 있는 정보(관리 번호, 기계명, 전용 사용 여부, 배치 현황 등) 포함 - 바이러스 벡터를 취급하기 위한 제조시설의 전용 관리 SOP 포함 * 제출된 제조소 총람에 해당 정보가 없을 시 별도 자료 제출 가능	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 주요 시험 장비 목록 - 신청 품목 품질관리기록서 적절성 검토 시 추적성을 확인할 수 있는 정보(관리 번호, 기계명, 해당 시험 항목) 포함 * 제출된 제조소 총람에 포함된 시험설비 목록에 해당 정보가 없을 시 별도 설명 자료 제출 가능	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 공기조화장치 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	○ 제조 용수 시스템 개요 - 제조 용수 계통도 - 제조 용수 품질기준 참고 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 기타 제조지원설비(압축 공기, 질소, 증기 등) 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 컴퓨터화 시스템 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 문서관리 개요	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
2	신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료		
	○ 제조용수 관리현황		
	- 제조용수 관리 기준서(SOP) - 전년도 경향평가자료 또는 신청품목 용수 규격과 관련된 사용 점에서의 최근 3개월 간 성적서 또는 이에 준하는 자료 - 용수시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리 기준 및 조치결과 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 자동화장치 등 관리현황		
	- 신청품목과 관련된 자동화장치(컴퓨터나 관련 시스템 포함) 목록, 관리기준서(SOP), 교정 및 성능 점검에 관한 자료(유지·보수 포함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 청정도 관리현황		
	- 청정도 관리 기준서(SOP) · 온·습도, 차압, 부유미립자, 낙하균, 부유균 등 관리 내용 포함 - 신청품목 작업실(청정도별, 작업실별) 및 시험실(미생물한도 및 무균시험실 등)의 전년도 환경모니터링 평가 자료 또는 최근 3개월 간 자료 또는 이에 준하는 자료 - 청정도 시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리기준 및 조치결과 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
3	품질관리(보증)체계 관련 자료		
	○ 당해 제조소 GMP 조직도	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
	○ 변경관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 일탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 기준일탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업 자 평가 기준 및 실적(품목관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서 - 원료공급처와 포장상태를 확인할 수 있는 자료(사진 등)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	- 세포은행 입고 시 유전자계통분석 실시 현황을 확인할 수 있는 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 출하에 대한 관리(보관·판매 관리) - 출하승인시스템에 대한 사항 - 제조 및 품질관리기록서 검토, 관련 규정 준수여부 검토 등 - 출하승인부서, 출하승인자 등 - 출하 시점 제품 운송방법에 관한 사항 - 품질검사에 소요되는 기간보다 유효(사용) 기간이 짧은 제품에 한하여 품질검사가 완료되기 전 출하하는 사항에 대한 관리 기준서(SOP)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 제품품질평가 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 1년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 안정성시험 관련 계획서, 기준서 및 시험 결과 (해당사항 있는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	○ 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당 사항 있는 경우에 한함) - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서 - 생물학적제제등의 경우, 해당 작업원에 대한 생물위해 교육훈련 내용 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영실적 (품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영실적 (해당 사항 있는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기준서	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 작업원 위생관리(갱의, 수세 등) 기준서(품목 관련)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서 (품목 관련)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 추적 가능한 체계의 구축 및 유지 관리 기준서(SOP)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
4.	신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본		
	○ 신청 품목 제품표준서		
	- 제조·시험에 사용하는 동물 및 생물원료, 시드 로트 및 세포은행, 유전자변형생물체 관리 관련 SOP 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적		
	- 제조기록서 3개 제조단위 사본 - 품질관리기록서 3개 제조단위 사본(주성분	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	및 완제품의 경우 기초 자료를 포함하며, 자재의 경우 성적서만 제출 할 수 있음) - 품질관리기준서 등 시험항목 및 시험기준을 확인할 수 있는 자료 * 희귀의약품, 퇴장방지의약품의 경우 1개 제조단위 실적 제출 가능		
5.	신청품목과 관련된 밸리데이션 자료 <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> [공통사항] ▶ 밸리데이션 실시계획서 및 결과보고서 제출(요약본) 원칙 ▶ 적격성평가는 운전적격성평가(OQ, Operation Qualification), 성능적격성평가(PQ, Performance Qualification) 자료 제출 원칙 ▶ 최근 재밸리데이션을 한 경우 재밸리데이션 자료만 제출 가능 </div>		
	○ 밸리데이션 종합계획서	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 공정 밸리데이션, 중요기계(제조, 시험) 적격성 평가 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 세척 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 시험방법 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 제조지원설비 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 컴퓨터시스템 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 운송밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

- ※ 「PIC/S 보고서」, 「기실사 이력」이 있는 경우, 서류평가 시 제출 생략 가능하며 추후 보완자료를 요청할 수 있음
- ※ 「PIC/S 가입국 실사보고서」는 PIC/S 가입국 규제당국에서 발행한 해당 제조소에 대한 실태조사 보고서(생물학적제제등에 한함)로서 신청일 기준 3년 이내에 발행된 것으로, 최종 판정결과(적·부)를 포함하여야 함
- ※ 우리 처 실태조사 이력은 신청일 기준 3년(비무균제제의 경우 5년) 이내인 경우에 한함
- ※ 제출 자료의 경우 자료 세부요건 순서에 따라 자료별 파일명, 색인번호 및 관련 내용을 확인할 수 있는 쪽이 표시된 목록 첨부

붙임 3

실사 이력표

신청제품명			신청인 업체명						
구분1	제조 / 수입		신청인 대표자						
제조소 일반 정보									
제조소명			대표전화						
			팩스번호						
			전자우편						
제조국			제조소 주소						
구분2	원료의약품/DMF		완제의약품		의약외품				
구분3	무균조작	최종멸균	비무균	특수제제	생물학적제제 등				
					무균조작 그 외				
신청품목 제조범위	※ 전체 제조과정 중 당해 제조소 수행 범위(필요시 위·수탁 범위도 명시)								
신청품목 작업소명	예시) 빌딩A(Building A), 블록1(Block 1), 충전라인1(Filling Line 1)								
실태조사 구분	최초 실태조사		※ comments						
	추가 실태조사								
★ 최근 3년간(접수일 기준, 비무균제제의 경우 5년) 식품의약품안전처(MFDS) GMP 실사이력									
연번	실사 기간	제품명 (제형)/ 제조방법	무균/ 비무균	무균조작 / 최종멸균	생물학 적제제 등 여부	실사대상 작업소명	실사결과	판정일	제출자료 목록
1	~								별첨
2									
3									
비고(comments)									
구분		이름		서명		날짜			
확인자									

붙임 4

항목별 GMP 평가표

☐ 생물학적제제등 GMP 총괄표(첨단바이오향품 제외)

신청회사			제품명			접수번호 (처리기한)		
품목구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입		우선심사 대상여부	<input type="checkbox"/> 신약 <input type="checkbox"/> 희귀 <input type="checkbox"/> 신속심사대상				
신청분류	<input type="checkbox"/> 신규품목허가 <input type="checkbox"/> 변경허가							
제조소 소재지	원액	<input type="radio"/> 제소소명(소재지) <input type="radio"/>						
	완제	<input type="radio"/> <input type="radio"/>						
	2차 포장	<input type="radio"/>						
민원접수일자		부서접수일자		문서배정일자		검토 담당자		
제제분류	<input type="checkbox"/> 백신 <input type="checkbox"/> 혈장분획제제 <input type="checkbox"/> 항독소 <input type="checkbox"/> 유전자재조합의약품 <input type="checkbox"/> 세포배양의약품 <input type="checkbox"/> 기타()							
	제 형				<input type="checkbox"/> 무균제제 <input type="checkbox"/> 비무균제제			
	<input type="checkbox"/> 자사제조 <input type="checkbox"/> 위탁제조(<input type="checkbox"/> 전공정, <input type="checkbox"/> 포장 외 일부공정, <input type="checkbox"/> 포장 공정)							
제조소 별 공정	<input type="checkbox"/> 원료(원액)							
	<input type="checkbox"/> 완제							
	<input type="checkbox"/> 2차포장							
평가방법	원액 (제조소명)	<input type="checkbox"/> 실태조사	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 실태조사 생략 기간 경과 - 실태조사 기간, 실사자명					
		<input type="checkbox"/> 서류평가	<input type="checkbox"/> 기실사 <input type="checkbox"/> 기타(증명서 평가 사유)					
	원액 (제조소명)	<input type="checkbox"/> 실태조사	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 실태조사 생략 기간 경과 - 실태조사 기간, 실사자명					
		<input type="checkbox"/> 서류평가	<input type="checkbox"/> 기실사 <input type="checkbox"/> 기타(증명서 평가 사유)					
	완제 (제조소명)	<input type="checkbox"/> 실태조사	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 실태조사 생략 기간 경과 - 실태조사 기간, 실사자명					
		<input type="checkbox"/> 서류평가	<input type="checkbox"/> 기실사 <input type="checkbox"/> 기타(증명서 평가 사유)					
	완제 (제조소명)	<input type="checkbox"/> 실태조사	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 실태조사 생략 기간 경과 - 실태조사 기간, 실사자명					
		<input type="checkbox"/> 서류평가	<input type="checkbox"/> 기실사 <input type="checkbox"/> 기타(증명서 평가 사유)					

	2차 포장 (제조소명)	<input type="checkbox"/> 실태조사	<input type="checkbox"/> 기타(실태조사 사유) - 실태조사 기간, 실사자명
		<input type="checkbox"/> 서류평가	<input type="checkbox"/> 기실사 <input type="checkbox"/> 기타(증명서 평가 사유)
효능효과			
작용기전			
취하/반려 이력			
검토 경과			

GMP 실시상황 평가 결과(서류 및 증명서)

- ☐ 대상품목 : [제품명(주성분)]
- ☐ 신 청 인 : [수입업체명, 대표자명]
- ☐ 신청분류 : ☒신규품목허가 ☐변경허가
- ☐ 접수내용 : 200000000000 (OOOOOO과-000호, 2000.00.00.)
- ☐ 제조소 개요
- 원액 제조소: 제조소명(제조소 소재지)
 - 완제 제조소: 제조소명(제조소 소재지)
 - 2차포장 제조소: 제조소명(제조소 소재지)
- ☐ 검토결과

제조소명			
GMP 평가 자료 제출 여부		항목별 검토 결과	
1. 제조소 총람(SMF)	<input type="checkbox"/> 도면 및 흐름도		
	<input type="checkbox"/> 장비 목록		
	<input type="checkbox"/> 제조지원설비, 컴퓨터 시스템, 문서관리 개요		
2. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련자료	<input type="checkbox"/> GMP 조직도		
	<input type="checkbox"/> 품질관리(보증)체계 관련자료		
3. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본	<input type="checkbox"/> 제품표준서		
	<input type="checkbox"/> 제조·품질관리기록서		
4. 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료	<input type="checkbox"/> 밸리데이션 자료	종합계획서	
		적격성평가	
		공정	
		세척	
		시험방법	
		공조	
		용수	
		컴퓨터	
		운송	
5. 추가 검토사항			

(증명서 평가시 작성)

제조사	제조사명(소재지)
GMP 평가 자료 검토 결과	<ul style="list-style-type: none"> - GMP 증명서: 증명서 사본 제출함(증명서 번호:) - 제조소명 및 소재지: 신청사항과 동일함 - 발급기관: - 유효기간: - 범위: 2차 포장 ⇒ 적합

종합 검토 결과	(적합 / 보완) <input type="checkbox"/> 실태조사 <input checked="" type="checkbox"/> 실사 생략한 서류검토
	(예시) ○ ‘제품명(주성분)’의 원액 제조소에 대해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 1의 2], [별표3], 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」에 따라 제조 및 품질관리 기준 실시상황을 평가한 결과 다음의 보완사항이 있음 1. 원액 제조소: 제조소명(소재지) 가. 다음의 자료를 제출할 것 1) <사유> 미제출 ※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] , 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」
비 고	

※ 위·수탁 계약에 의해 수행하는 제조·품질관리의 경우에는 제조·품질관리 관련 협약서를 제출받아 평가할 수 있다.

☐ 첨단바이오의약품

신청회사		제품명		접수번호	
제조소 소재지					
민원접수일자		부서접수일자		문서배정일자	
제제분류	<input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 유전자치료제 <input type="checkbox"/> 조직공학제제 <input type="checkbox"/> 첨단바이오융복합제제 <input type="checkbox"/> 기타				
	<input type="checkbox"/> 자사제조 <input type="checkbox"/> 위탁제조 <input type="checkbox"/> 전공정, <input type="checkbox"/> 포장 외 일부공정, <input type="checkbox"/> 포장 공정			<input type="checkbox"/> 무균제제 <input type="checkbox"/> 비무균제제	
제조소 별 공정	<input type="checkbox"/> 원료(원액)				
	<input type="checkbox"/> 완제				
	<input type="checkbox"/> 2차포장				
실사면제 또는 서류(자료)제출 면제 사유	<input checked="" type="checkbox"/> 서류검토 <input type="checkbox"/> 실태조사				
	<input type="checkbox"/> 원료(원액)		<input type="checkbox"/> 기실사(무균:3년이내, 비무균:5년이내) <input type="checkbox"/> 포장공정 <input type="checkbox"/> 기타()		
	<input type="checkbox"/> 완제		<input type="checkbox"/> 기실사(무균:3년이내, 비무균:5년이내) <input type="checkbox"/> 포장공정 <input type="checkbox"/> 기타()		
	<input type="checkbox"/> 2차포장		<input type="checkbox"/> 기실사(무균:3년이내, 비무균:5년이내) <input type="checkbox"/> 포장공정 <input type="checkbox"/> 기타()		

제조소명		
GMP 평가 자료 제출 여부		항목별 검토 결과
1. 제조소 총람	<input type="checkbox"/> 도면 및 흐름도	
	<input type="checkbox"/> 장비 목록	
	<input type="checkbox"/> 제조지원설비, 컴퓨터 시스템, 문서관리 개요	
2. 신청품목과 관련된 시설 및 환경관리 관련 자료	<input type="checkbox"/> 제조용수 관리	
	<input type="checkbox"/> 자동화장치 등 관리 현황	
	<input type="checkbox"/> 청정도 관리현황	
3. 품질관리(보증)체계 관련자료	<input type="checkbox"/> GMP 조직도	
	<input type="checkbox"/> 품질관리(보증)체계 관련자료	
4. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본	<input type="checkbox"/> 제품표준서	
	<input type="checkbox"/> 제조·품질관리기록서	

5. 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료	□ 밸리데이션 자료	종합계획서	
		적격성평가	
		공정	
		세척	
		시험방법	
		공조	
		용수	
		컴퓨터	
		운송	
6. 추가 검토사항			

종 합 검 토 결 과	(적합 / 보완) □ 실태조사 ■ 실사 생략한 서류검토
비 고	

※ 위·수탁 계약에 의해 수행하는 제조·품질관리의 경우에는 제조·품질관리 관련
협약서를 제출받아 평가할 수 있다.

의약품 제조 · 품질관리기준 실태조사 보고서

업체명 : ○○○○○○

품목명 : ○○○○○○

YYYY. MM. DD.



식품의약품안전처

목 차

1. 제조소명 및 소재지	○
2. 제조사에 의해 수행되는 공정	○
3. 실태조사 기간	○
4. 실사자명	○
5. 참고	○
6. 개요	○
7. 수행된 실사내용 요약	○
8. 실태조사와 관련된 조사결과 및 관찰 사항, 지적사항	○
1) 품질경영 Quality Management	○
2) 시설 및 환경 관리 Premises & Equipment	○
3) 조직 Organization	○
4) 기준서 Standard Operation Procedure	○
5) 문서 Documentation	○
6) 밸리데이션 Validation	○
7) 품질관리 Quality Control	○
8) 제조관리 Production	○
9) 제조위생관리 Hygiene	○
10) 원자재 및 제품의 관리 Distribution and Shipment	○
11) 불만처리 및 제품회수 Complaints and Product Recall	○
12) 변경관리 Change control	○
13) 자율점검 Self Inspection	○
14) 교육 및 훈련 Education and Training	○
15) 제조판매 허가(신고) 또는 수입품목허가(신고) 신청 평가와 관련하여 제기된 문제 Questions raised relating to the assessment of a marketing application	○
16) 기타 확인된 특이사항(쟁점) Other specific issues identified	○
17) 제조소 총람(평가, 작성일) Assessment of SMF if any; date of SMF	○
9. 기타	○
10. 지적사항 목록	○
11. 권고	○
12. 요약 및 결론	○
13. 실사자 소속·이름·서명·일자	○

☐ 제조소 개요

○

☐ 이전실사 이력(최근 3년간)

○

☐ 이전실사 이후 중요 변경사항

○

7 **수행된 실사내용 요약**
[실사범위, 조사지역, 실사 중 면담자]

Brief report of the inspection activities undertaken

☐ 실사범위

○ 실사근거 : 약사법령, 첨단재생바이오법령

○ 실사종류 : 품목별 사전 GMP 실시상황 평가, 의약품 GMP 정기감시

○ 실사범위

- 제품명

- 상세제형

☐ 실사구역

- ○○○○○○○의 보관소, 작업소, 시험실 및 제조지원설비(공기조화장치, 제조용수 장치, 압축공기 시스템, 질소 시스템)등

☐ 제조방법

-

☐ 주요 면담자(※전체 참석자 명단은 붙임 참조)

직 위	성 명	비고

8. 실태조사와 관련된 조사결과 및 관찰 사항, 지적사항

1) 품질경영	Quality Management
---------	--------------------

주요 확인사항

☐ 품질경영시스템

○

지적 사항

○

2) 시설 및 환경 관리	Premises & Equipment
---------------	----------------------

주요 확인사항

① 보관소

○

② 작업소

○

③ 시험실

○

④ 제조지원설비

○

⑤ 환경관리

○

지적 사항

○

3) 조직	Organization
-------	--------------

주요 확인사항

☐ 조직 및 GMP 위원회

○

지적사항

○

4) 기준서	Standard Operation Procedure
--------	------------------------------

주요 확인사항

☐ 개요

○

☐ 제품표준서

○

☐ 제조관리기준서

○

☐ 품질관리기준서

○

☐ 제조위생관리기준서

○

지적사항

○

5) 문서	Documentation
-------	---------------

주요 확인사항

① 문서관리

○

② 일탈관리

○

③ 기준일탈관리

○

④ 교정관리

○

지적 사항

○

6) 밸리데이션

Validation

주요 확인사항

1] 밸리데이션 종합 계획서

○

2] 공정 밸리데이션

○

3] 적격성 평가

○

4] 시험방법 밸리데이션

○

5] 세척 밸리데이션

○

6] 제조지원설비 밸리데이션

○

7] 컴퓨터시스템 밸리데이션

○

8] 운송 밸리데이션

○

지적 사항

○

7) 품질관리

Quality Control

주요 확인사항

1] 품질관리기록서

○

② 안정성시험

○

③ 제품품질평가

○

④ 표준품 및 시약의 관리

○

⑤ 보관검체 관리

○

지적 사항

○

8) 제조관리

Production

주요 확인사항

① 제조공정관리

○

② 반품 및 재포장

○

지적 사항

○

9) 제조위생관리

Hygiene

주요 확인사항

① 작업원의 위생

○

② 작업소의 위생관리

○

③ 제조설비의 세척

○

지적 사항

○

10)	원자재 및 제품의 관리	Distribution and Shipment
-----	--------------	---------------------------

주요 확인사항

① 입·출고관리

○

② 보관관리

○

③ 주요 원자재 제조업자 평가

○

④ 제조 및 시험의 수탁자 관리

○

지적 사항

○

11)	불만처리 및 제품회수	Complaints and Product Recall
-----	-------------	-------------------------------

주요 확인사항

□ 불만처리 및 제품회수

○

지적 사항

○

12)	변경관리	Change control
-----	------	----------------

주요 확인사항

□ 변경관리

○

지적 사항

○

13)	자율점검	Self Inspection
-----	------	-----------------

주요 확인사항

☐ 자율점검

○

지적 사항

○

14)	교육 및 훈련	Education and Training
-----	---------	------------------------

주요 확인사항

☒ 교육 및 훈련

○

지적 사항

○

15)	제조판매 허가(신고) 또는 수입품목 허가(신고) 신청 평가와 관련하여 제기된 문제	Questions raised relating to the assessment of a marketing application e.g. Pre- authorisation Inspections
-----	---	---

주요 확인사항

○

지적사항

○

16)	기타 확인된 특이사항(쟁점)	Other specific issues identified e.g. Relevant future changes announced by company
-----	-----------------	---

주요 확인사항

○

지적사항

○

17) 제조소 총람	Assessment of SMF if any; date of SMF
------------	---------------------------------------

○

9. 기타 [Miscellaneous] 해당하는 사항만 기재

- ☐ 동물관리
- ☐ 유전자변형생물체의 관리
- ☐ 추적 가능한 체계의 구축 및 유지 관리(첨단바이오의약품에 한함)
- ☐ 기타

10. 지적사항 목록 [List of Deficiencies classified into critical, major and others]

- ☐ 중대(Critical)
- ☐ 중요(Major)
- ☐ 기타(Other)

11. 권고 [Recommendations]

- 해당사항 없음

12. 요약 및 결론 [Summary and conclusions]

- 제품의 품질에 영향을 미치는 중대한(critical) 위반사항은 없으나, 시설 및 환경관리에 관한 사항 등 중요(Major)한 지적(보완) 사항 00건 및 기타(Other) 지적(보완) 사항 00건을 확인함.

13. 실사자 소속·이름·서명·일자 [Organisation(s)/Name(s)/Signature(s)/Date(s)]

역할	소 속	직위(직급)	성 명	일 자	비 고
주실사자	식품의약품안전처	○○○○○	○○○		
부실사자	식품의약품안전처	○○○○○	○○○		

GMP 실시상황 평가 결과

- ☐ 대상품목 : [제품명(주성분)]
- ☐ 신 청 인 : [수입업체명, 대표자명]
- ☐ 신청분류 : ☐신규품목허가 ☐변경허가
- ☐ 접수내용 : 20100000000 (OOOOOO과-000호, 2000.00.00.)
- ☐ 보완자료 및 검토결과

[보완 사항]

☐ 원료의약품 제조소(제조소명, 제조국)

1. (볼드체)

- (볼드체)

*

→ 제출자료

▪

→ 검토결과

▪

☐ 완제의약품 제조소(제조소명, 제조국)

1. (볼드체)

- (볼드체)

*

→ 제출자료

▪

→ 검토결과

▪

☐ 최종 평가결과

- 'OOOO주(주성분)'의 제조 및 품질관리기준 실시상황은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3]의 기준에 적합함

□ 목적

- 최근 개발되는 바이러스 벡터를 사용한 백신의 시설 및 안전관리 기준을 제시하여 생산제품의 교차오염 위험 등을 방지하기 위함

□ 바이러스 벡터 특징

- 병원성이 있고 살아있는 바이러스를 유전자 변형시켜 숙주에 유전 물질을 운반하는 수단으로 의약품에 사용
 - * (예시) “인간 아데노바이러스”는 △바이러스 제2위험군¹⁾에 해당되어 생물안전 2등급(BSL2²⁾)의 차폐수준으로 관리 필요, △숙주 외 병원체 생존능력은 실온에서 수주간(폴리오바이러스와 유사), 4℃에서 수개월(결핵균(BCG)와 유사) 생존³⁾

□ 바이러스 벡터 이용 백신의 시설운영 관리기준

< 기본 원칙 >

- ◇ 원칙적으로 바이러스 벡터를 사용하는 백신의 제조시설은 제품의 교차오염, 작업자 감염 방지 등을 위해 전용의 작업실 필요
 - 다만, 불가피하게 작업실을 공용할 때는 충분한 교차오염 방지 대책을 수립하여 시행하여야 함

① 바이러스벡터 백신은 원칙적으로 분리⁴⁾된 작업소에서 생산

- 바이러스의 위험도(숙주 외 생존능력, 생물체 위험군), 유전자변형 생물체임을 고려 시 교차오염의 위험이 있어,

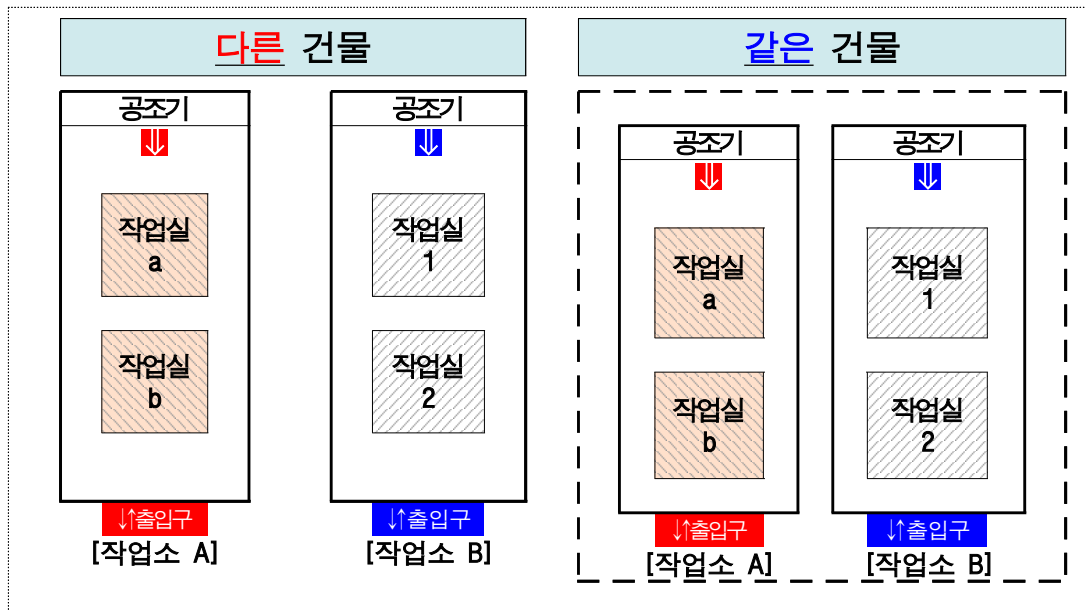
1) 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체(근거: 복지부 「유전자재조합실험지침(복지부고시)」)

2) 제2위험군을 취급할 경우 요구되는 밀폐수준이며, BSL1 등급에 해당하는 사항을 준수하고 에어로졸 발생을 최소화하는 시설이어야 한다. 생물안전작업대 등 안전장비를 구비하고, 장갑, 가운 등 적절한 개인보호장비를 착용한다.(근거: 식약처 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처고시)」, 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준(GMP) 해설서(식약처, 2019.11.))

3) (근거) 질병청 ‘병원체 생물안전정보’

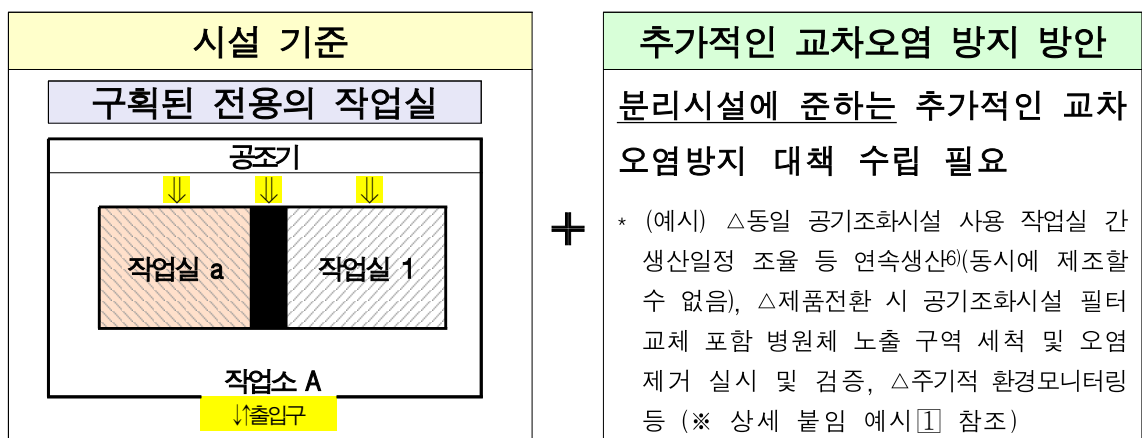
4) △별개의 건물로 되어 있고 충분히 떨어져 공기의 입구와 출구가 간섭받지 아니한 상태 또는 이와 동등한 상태, △동일 건물인 경우에는 벽에 의하여 별개의 장소로 나뉘어져 작업원의 출입 및 원자재의 반출입구역이 별개이고 공기조화장치가 별도로 설치되어 공기가 완전히 차단된 상태(근거: 의약품 제조소 시설기준(구조·설비) 안내서(식약처, 2010.12.))

- △다른 건물로 분리된 작업소 또는 △동일 건물 내 공기조화시설·출입구를 별도로 하는 분리된 작업소에서 생산 필요



2 동일 작업소에서 생산 시 **구획된 전용의 작업실에서 생산**

- 같은 작업소내에서 벽으로 구획된 다른 작업실에서 생산할 경우, 공기조화시설 및 출입구가 공용이므로 분리시설에 준하는 추가적인 교차오염 방지대책 필요



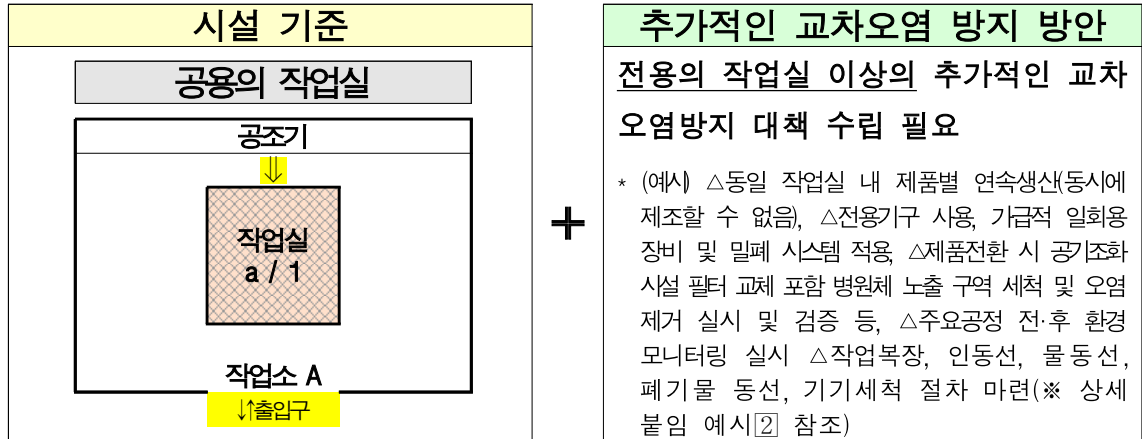
- 동일 작업실에서 서로 다른 바이러스 벡터의 생산은 가능하나, 동시에 제조할 수 없음

5) 동일 건물내의 작업소, 작업실이 벽, 칸막이 등에 의하여 나누어져 공정 간의 교차오염 또는 외부 오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있는 상태(근거: 의약품 제조소 시설기준(구조설비) 안내서(식약처, 2010.12.))

6) 제조소에서 계획된 제조 일정에 의하여 일정기간 동안 하나의 제품만 생산하는 제조 방식(캠페인생산; Campaign Manufacturing)

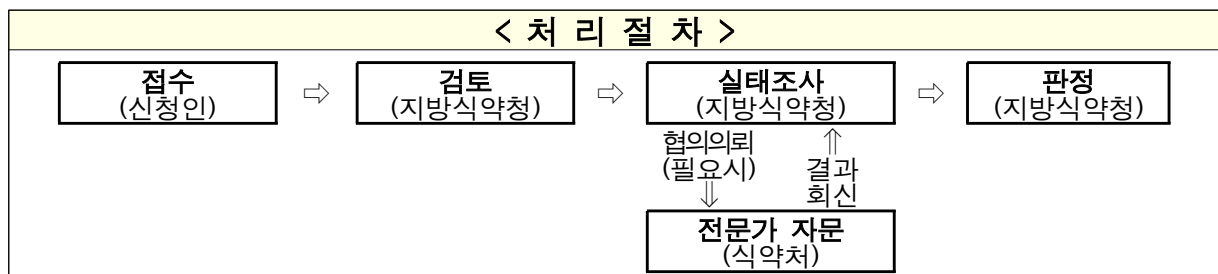
3 불가피하게 공용의 작업실을 사용하는 경우

- 코로나19 대유행 상황 등 불가피하게(임상시료, 일시적 생산 등) 바이러스 벡터 백신을 공용의 작업실에서 생산해야 할 경우, 전용의 작업실 이상의 추가적인 교차오염 방지대책(주요 공정단계별 환경관리, 일회용 장비 사용 등 포함) 필요



평가절차

- 바이러스백터 사용 백신의 제조소에서 동 지침에 따른 그 시설의 운영 및 안전관리의 적절성은 다음의 절차에 따라 평가함
- (근거) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5의2호 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표2] 4.4. 마목
 - (대상) 바이러스백터 사용하여 백신을 생산하는 작업소(최초·변경)
 - (절차) 해당 시설에 대한 평가는 '제형군별등 GMP 평가' 또는 '바이오 의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가' 지침에 따라 수행
 - ▶ 관할지방청은 해당 제조소에 대한 GMP 실태조사 등을 실시하고, 필요 시, '교차오염 방지대책'과 관련된 사항을 본부와 협의
 - ▶ 본부는 지방청이 협의 의뢰한 경우, 해당 사항에 대한 전문가 자문 실시



1 [구획된 작업실] 교차오염 방지 방안 예시

구분		교차오염 방지 방안
물리적 장치 및 시설 관리	기계설비적 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 제조시설의 구조 및 배치, 전용의 기기 및 장비 사용 등 • 작업복장 및 인동선, 물동선, 폐기물 동선, 기기세척(전용설정 불가능시) 절차 마련 • 동일 공기조화시설 사용 작업실 간 생산일정 조율 등 캠페인 생산 • 제조기구(배양기, 원심분리기, 진공펌프, 심층여과 필터 등) 사용 시 에어로졸(Aerosol) 관리 방안 마련 등 • 검체채취 및 이송 시 해당 병원체 유출 방지 방안 마련 등 • 병원체 유출되는 비상사태 대비 비상계획 수립(차폐, 작업자 보호, 세척, 오염제거, 안전하게 사용할 수 있는 상태로의 회복 등에 관한 방법 및 절차 마련, 영향이 미친 구역에 있는 다른 모든 제품에 미치는 영향 평가 등) 등
	절차적 관리	
폐기물 처리		<ul style="list-style-type: none"> • 폐수 및 폐기물 처리 검증 등
제품전환절차 마련		<ul style="list-style-type: none"> • 다른 제품 제조 전 해당 병원체 노출된 모든 구역(공기조화시설의 필터 교체 포함)에 대한 세척 및 오염제거 실시 및 검증 등
병원체 특이적 환경관리		<ul style="list-style-type: none"> • 해당 병원체 특이 검출 시험법 확립 등 • 주기적 환경모니터링 시 해당 병원체 대상 추가 등

2 [공용 작업실] 교차오염 방지 방안 예시

구분		교차오염 방지 방안
물리적 장치 및 시설 관리	기계설비적 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 제조시설의 구조 및 배치, 전용의 기구(부속품 포함), 가급적 일회용(Single use) 장비 및 밀폐 시스템(Closed system) 적용 등
	절차적 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 동일 시설 내 모든 세포, 유기체, 모든 외래인자(예: 병원성, 감염도, 잔류성, 불활화에 대한 감수성 등)의 주요 특성에 대한 지식을 갖춰 교차오염 방지 방안 마련 등 • 작업복장 및 인동선, 물동선, 폐기물 동선, 기기세척(전용설정 불가능시) 절차 마련 • 동일 작업실에서 생산되는 제품별로 캠페인 생산 • 제조기구(배양기, 원심분리기, 진공펌프, 심층여과 필터 등) 사용 시 에어로졸(Aerosol) 관리 방안 마련 등 • 교차오염관리대책을 수립, 문서화, 관리, 검증할 수 있는 품질 관리(QC) 및 품질보증(QA)부서의 적절한 인력 구성 • 검체채취 및 이송 시 해당 병원체 유출 방지 방안 마련 등 • 병원체 유출되는 비상사태 대비 비상계획 수립(차폐, 작업자 보호, 세척, 오염제거, 안전하게 사용할 수 있는 상태로의 회복 등에 관한 방법 및 절차 마련, 영향이 미친 구역에 있는 다른 모든 제품에 미치는 영향 평가 등) 등
폐기물 처리		<ul style="list-style-type: none"> • 폐수 및 폐기물 처리 검증 등
제품전환절차 마련		<ul style="list-style-type: none"> • 다른 제품 제조 전 해당 병원체 노출된 모든 구역(공기조화시설의 필터 교체 포함) 및 기기, 자재에 대한 세척 및 오염제거 실시 및 검증 등
병원체 특이적 환경관리		<ul style="list-style-type: none"> • 제조(주요공정) 전·후 환경모니터링 등 실시하여 해당 병원체 잔류 여부 평가 등 • 해당 병원체 특이 검출 시험법 확립 등 • 주기적 환경모니터링 시 해당 병원체 대상 추가 등

□ 작업소 분리 기준

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령)」

제2조(의약품 제조소의 시설 기준)

① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(이하 “령”이라 한다) 제3조제1항제1호에 따른 작업소(이하 “작업소”라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 무균제제(無菌製劑)(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

□ 특정 병원체 취급 작업실 기준

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령)」

제6조(생물학적제제등 작업소 시설 기준)

3. 다음 각 목의 병원체 등을 취급하는 시설 또는 그 시설이 있는 작업실은 해당 병원체 등의 종류 별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있을 것

- 가. 비씨지 백신에 사용되는 결핵균
- 나. 투베르쿨린 제제 생산에 사용되는 결핵균
- 다. 불활화 공정이 완료되기 전의 포자형성균
- 라. 폴리오병원체
- 마. 사람의 혈액 또는 혈장
- 바. 그 밖에 병원성 미생물, 살아있는 미생물세포 등 가목부터 마목까지에 준하는 관리가 필요하다고 식약처장이 인정하는 것

□ 바이러스 벡터 관리기준

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처고시)」

[별표2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조

4.9 유전자치료제

- 사. 복제가 제한된 벡터를 사용하는 경우, 복제능이 있는 재조합 벡터 생성을 유도할 수 있는 야생형 바이러스의 유입을 방지할 수 있는 조치를 마련하여야 한다.
- 아. 살아있는 유기체가 유출되는 비상사태에 대비하기 위한 비상계획이 있어야 하며, 차폐, 작업자 보호, 세척, 오염 제거, 안전하게 사용할 수 있는 상태로 회복 등에 관한 방법 및 절차를 마련하여야 한다. 또한 영향이 미친 구역에 있는 인접한 제품 및 다른 모든 제품에 미치는 영향을 평가하여야 한다.
- 자. 바이러스 벡터의 제조시설은 특수한 대책에 따라 다른 시설과 분리되어야 하며, 분리 조치가 효과적이라는 것을 증명하여야 한다. 가능한 폐쇄식 시스템을 사용하고, 추가적인 검체 채취 및 이송 시 바이러스성 물질의 유출을 방지해야 한다.
- 차. 서로 다른 바이러스 유래 벡터를 사용하는 유전자치료제를 동일한 구역에서 동시에 제조해서는 안되며, 비바이러스성 벡터를 동일한 구역에서 동시적으로 생산할 때는 품질위험관리(QRM) 원칙을 기반하여 관리하여야 한다. 또한 캠페인 생산 간 제품 전환 절차가 유효하다는 것을 증명하여야 한다.

❑ 바이러스 백신 사용 백신 제조소에 대한 평가 근거

「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다

5의2. 무균제제등[「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호의 무균제제 및 같은 규칙 제7조제2호의 기준을 따라야 하는 작업소(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에 따른 작업소를 말한다. 이하 같다)에서 제조되는 무균제제 원료의약품을 말한다. 이하 같다]의 제조업자가 그 무균제제등의 작업소를 신축·재축·증축·개축 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항을 변경한 경우에는 제5호 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하다는 판정(실시상황 평가를 포함한다)을 다시 받은 후 의약품을 제조할 것

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조

4. 제품 유형 별 상세 지침

4.4 백신

마. 더 높은 수준의 생물학적 안전성이 요구되는 유기체(예: 대유생성 백신 균주)가 제조 또는 시험에 사용되는 경우 적절한 봉쇄 조치를 마련하여야 한다. 이는 적절한 식품의약품안전처의 평가를 받아야 하며, 이를 입증하기 위한 문서를 구비하여야 한다.