



브라질(ANVISA) 내용고형제 Inspection

준비에서 실사적합까지

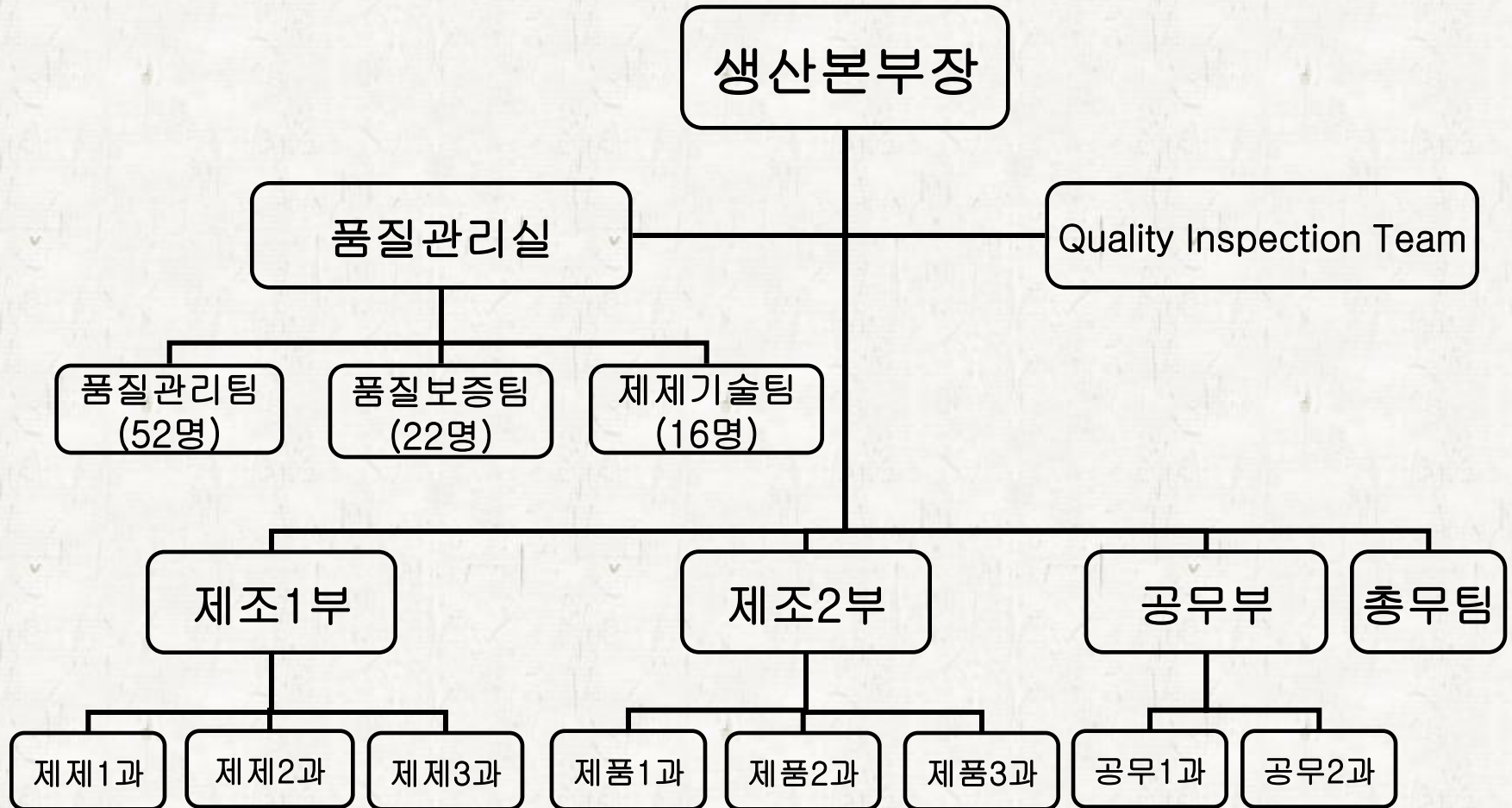
2010. 05. 19

동아제약(주) 천안공장

목 차

No.	항 목	No.	항 목
1	동아제약 GMP 조직도	10	Vendor Audit
2	Inspection 경험	11	브라질 GMP New Trend
3	Inspection 전 점검	12	Action Plan 진도관리
4	세부일정 계획수립	13	대응자 교육
5	문서체계 재 구축	14	영문화 작업
6	TFT 구성	15	ANVISA check list 답 달기
7	진도관리	16	Schedule 작성
8	자율점검과 Action Plan	17	역할 분담
9	Annex II Guide	18	실사 진행

동아제약 천안공장 GMP 조직도



Inspection 경험

1. 달성공장

날 짜	Inspection(Audit)	구 분	대상제품
`03.03.31(5)	브라질(ANVISA)	GMP Inspection	생물의약품
`03.11.24(5)	콜롬비아(INVIMA)	GMP Inspection	생물의약품

2. 천안공장

날 짜	Inspection(Audit)	구 분	대상제품
`07.09.05(2)	GCC (Gulf Central Committee)	GMP Inspection	자이데나정
`09.03.31(2)	파키스탄 MOH	GMP Inspection	젬시트주(항암제)
`10.01.18(5)	브라질(ANVISA)	GMP Inspection	자이데나정

브라질, 일본, GSK, 러시아 등 Vendor Audit

Inspection 전 점검

1. Hardware

1) 제조 및 품질관리 시설 및 설비

2) 제조지원 시설 및 설비

3) 생산량 증가, 공용설비에 대한 부담

* 향후 자이데나정은 세계의 많은 나라에 수출 예정
전용 설비 필요성 대두

* 자이데나정 전용설비 투자 결정

2. Inspection 세부일정 계획 수립

3. Software

: KFDA를 만족하고, 대상국의 GMP 만족

: GMP 문서체계 재 구축

4. 관련 부서 업무 역할 점검

: 해외사업부 등

Inspection 세부 일정 계획 수립

1. 소분 및 재청량용 저울

설 비 명	내 용	구 분	시작	끝	담당자	진행율	예 상 소요일	완 료 예정일
IBC저울 (모델명)	URS	실시	일자	일자	김OO	완료	4	예정일
	IQ,OQ Protocol	실시				완료	4	
	IQ,OQ Report	실시				완료	7	
	설빙력카드	실시				완료	5	
	SOP	작성중				진행중	5	
	작업장청소	계획				진행중	1	
	환경모니터링	계획				진행중	1	
	Room 명칭	계획				진행중	1	
중형저울								

Inspection 세부 일정 계획 수립

2. Weighing Booth

설 비 명	내 용	구 분	시작	끝	담당자	진행율	예 상 소요일	완 료 예정일
Weighing Booth	URS	실시	일자	일자	김OO	완료	4	예정일
	IQ,OQ Protocol	실시				완료	4	
	IQ,OQ Report	실시				완료	7	
	설비이력카드	실시				완료	5	
	SOP	작성중				진행중	5	
	작업장청소	계획				진행중	1	
	환경모니터링	계획				진행중	1	
	Room 명칭	계획				진행중	1	
	URS 다음에 FAT 및 설치 일정포함, IQ 및 OQ Protocol 작성 후 SAT 포함							

Inspection 세부 일정 계획 수립

3. 교반기

4. 유동층 과립기

5. 혼합기

6. 타정기

7. 코팅기

8. 자동검사기

9. 공정실험기기

10. 기타 신규 또는 이동 설비

기본적인 검토 사항

URS 작성

FAT & SAT

Qualification

(IQ, OQ & PQ의 Protocol & Report)

설비이력카드

관련 SOP(운전, 일상점검, 정기점검 등)

작업장청소

환경모니터링

Room 명칭

GMP 문제체계 재 구축

1. 필요한 문서 List up

1) 매뉴얼 & 정책서 List

*신규작성 or 기존자료검토 or N/A에 "O" 표시하세요

구 분	문 서 명	신규 작성 필요	기존 자료 검토	N/A	담 당 부 서	담 당 자	완 료 예정일
Manual	품질매뉴얼		○		QA	OOO OOO	2009.01
정책 (Policy)	문서관리규정		○		QA	OOO OOO	2009.01
	작업소관리규정	○			QA	OOO	2009.01
	위생관리규정	○			QA	OOO	2009.01
	1개의 품질매뉴얼, 문서관리 규정 외 21개의 규정						

GMP 문제체계 재 구축

2) 밸리데이션 List

구 분		문서 제목	신규 작성 필요	기존 자료 검토	N/A	담 당 부 서	담당자	QA 담당자	완 료 예 정 일 자
		밸리데이션 마스터플랜 (VMP)	○			제제기술팀	이OO	박OO	2009.01
URS	제조	유동층 과립기	○			제제1,2과	박OO	김OO	완료
		외 7개 설비(High Speed mixer, 타정기, 코팅기 등)							
	포장	PTP Machine		○		제제3과	이OO	김OO	완료
		외 1개 설비							
	공무	AHU(#13, 14)- 신규라인	○			공무2과	류OO	김OO	완료
		압축공기, 정제수 제조장치 등							

* Qualification(IQ,OQ & PQ), PV, CLV, MV, 소독액, 세척 Holding time 등

GMP 문제체계 재 구축

3) SOP List

절 차 서	세부 분류	문서 번호	작성할 SOP	담당 부서	TFT 담당자	완료 예정 일자	참고할 천안 SOP (번호)	제 목
1. 문서관리	문서 관리		표준작업 지침서(SOP) 작성방법	QA	김OO	09. 01.31	SOP-01A- 0001	표준작업 지침서 작성방법

- SOP 번호 만으로도 검색이 쉽고(01-문서관리, 02-작업소관리 등),
- 제목으로 SOP 내용이 무엇인지 알 수 있도록 재 분류 및 수정 보완

GMP 문제체계 재 구축

4) 도면 List

구분	도면 번호	도면명	신규 작성 필요	기존 자료 검토	N/A	담당 부서	담당자	QA 담당자	완료 예정 일자
개정 도면	U1-PUA-7L001	천안공장 배치도		○		공무1과	김00	김00 이00	2009.01
	DRW-U1-PF002	1층 평면도	○			공무1과	김00	김00 이00	2009.01
	DRW-U1-PF004	3층 평면도	○			공무1과	김00	김00 이00	2009.03

- 신규도면, 영문도면(36개/86개)
- 영문도면 : 천안공장배치도, 각층 평면도, 설비배치도, 동선관련, 청정도 등

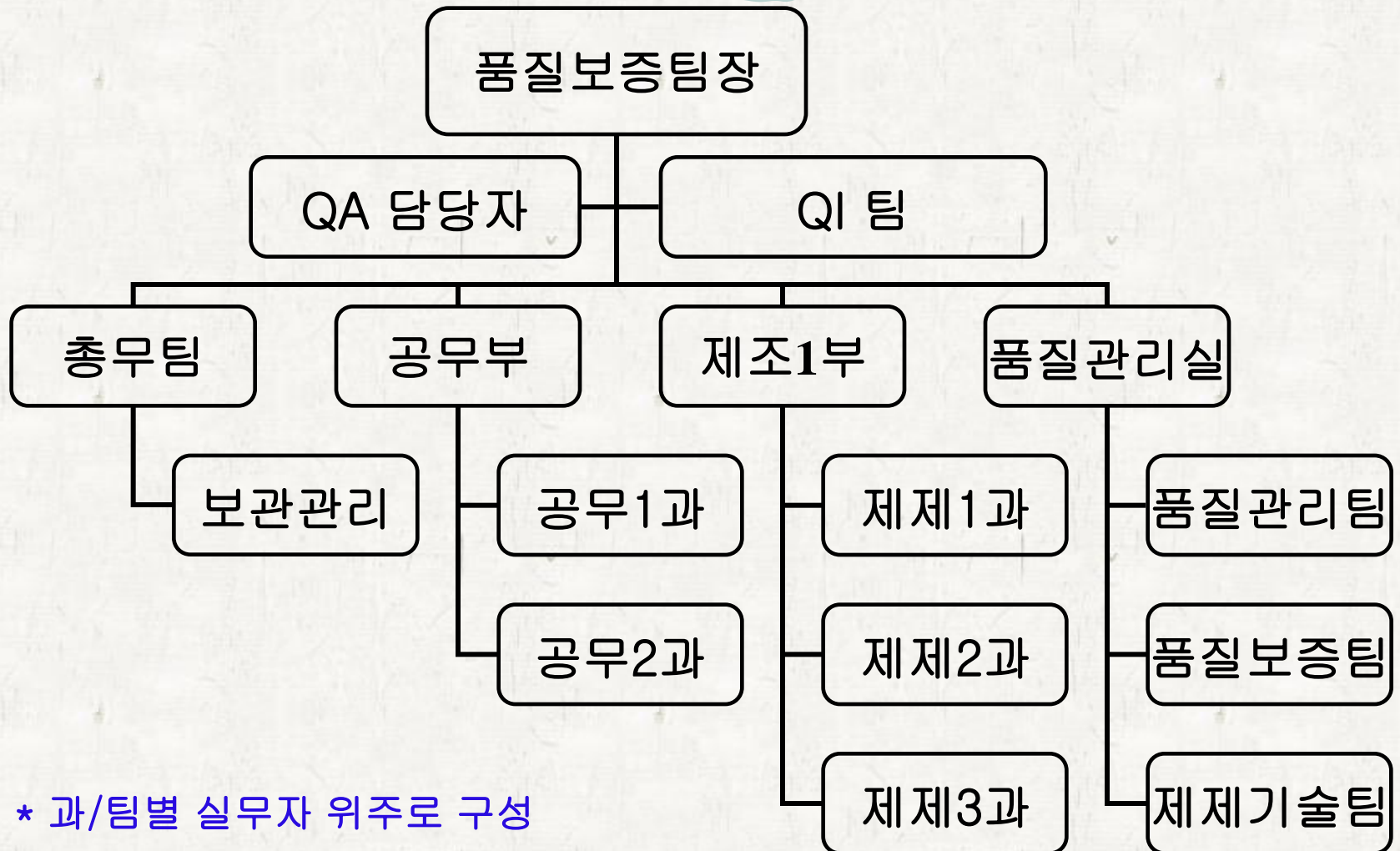
GMP 문제체계 재 구축

5) 기타 안정성, 연간평가 등

구분	문 서 명	신규 작성 필요	기존 자료 검토	N/A	담당 부서	담 당 자	완 료 예 정 일 자
안정성 시험	장기보존시험		○		QA	김OO 이OO	2009.04
	브라질(30℃, 75%)		○		QA	김OO 이OO	2009.04

- 브라질 안정성 조건 : Zone 4a, Blister 상태로 진행
(Zone 4a : 30℃, 75%RH)
- 제조 설비 등 변경이 있을 경우 재 실시

TFT(Task Force Team) 구성



* 과/팀별 실무자 위주로 구성

TFT(Task Force Team) 공간 확보

1. TFT 사무실
2. 회의 탁자 및 의자
3. Computer & Printer
4. 전용 Internet
5. 문서 보관 책장
6. 전용 전화
7. 기타 필요한 것 즉시 구매

TFT(Task Force Team) 운영

1. 주 1회 정기적 회의
 - 1) 진도 관리 시 문제점
 - 2) 타 과/팀의 협조 사항
 - 3) 협의 및 의사 결정
2. 주 1회 진도 관리(각 과/팀별 TFT 팀원 진도 점검)
3. 월 1회 QA 진도 점검
4. 보고 체계
 - 1) TFT 팀원 → TFT 팀장 → 본부장
 - 2) 보고 후 각 부서장 및 과/팀장 회람

Inspection 대비 진도관리

1. Inspection 세부 일정 계획
2. 문서 재 구축
3. 브라질 ANVISA Guideline
4. TFT 자율점검(현장 점검)
5. Vendor Audit
6. Brazil GMP New Trend
7. QA 담당자 점검
8. 타 공장(달성공장)의 지적 및 보완 사항

TFT 자율점검 및 Action Plan

- Brazil ANVISA Guideline에 따라 Check List 작성
Annex II 의약품 제조회사에 대한 Inspection Guide
- 각종 Check List에 따라 TFT에서 자율점검
- 과/팀별 주 1회 TFT 팀원 Check
- TFT 간사 수합 정리 후 팀장보고
- Action Plan 작성

Annex II 의약품 제조회사에 대한 Inspection Guide.

1. 경영 및 일반 정보(Management & General Information)
피감사 회사는 요구하는 문서를 제시하고 입증하여야 한다.

NO.		분 류	항 목	결 과
1.1		INF	Name of the Company? 회사 이름?	
	1.1.1	INF	CNPJ[National Directo~ 사업자 등록번호	
	1.1.2	INF	주소, 전화번호, Fax 번호,....	
1.2		INF	Inspection period. 실사 기간.	
	1.2.1	INF	Reason for inspection 실사 이유.	

Annex II 의약품 제조회사에 대한 Inspection Guide.

2. 전제조건(Premise)

2.1 일반조건

NO.	분 류	항 목	결 과
2.1.1	INF	회사 주변에 환경공해나 오염원이 있는가?	
2.1.2	INF	길은 포장되어 있는가?	
2.1.3	INF	건물주변은 청결한가?	
2.1.4	INF	건물의 외부는 잘 유지 관리되어 있는가?(균열이나 침윤은 없는가?)	

분류 I(Essential), N(Necessary),
R(Recommendable), INF(Informative)

Annex II 의약품 제조회사에 대한 Inspection Guide.

3. 보관소(Warehouse/Material and Products)

3.1 일반조건

NO.	분 류	항 목	결 과
3.1.1	N	바닥, 벽, 천장은 작업하기에 적절하게 설계되어 있는가?	
3.1.1.1	N	보존상태가 양호한가?	
3.1.1.2	N	청소하기 쉬운가?	
3.1.1.3	N	청소하기 쉬운가?	
3.1.2	N	청소를 실시하는가?	

Annex II 의약품 제조회사에 대한 Inspection Guide.

4. 제품불만(Complaints)
5. 반품>Returns)
6. 회수(Collection)
7. 용수시스템과 설치(Water system and installations)
8. 생산(Production)
9. 품질관리(Quality Control)
10. 품질보증(Quality Assurance)

Vendor Audit Action Plan

항 목	Action plan 현황	Vendor 의견 (1차)	동아 답변 (1차)	Vendor 의견 (2차)	동아 답변 (2차)
원자재 접수 후 원자재에 대한 표시가 없다. 샘플링 후만 표시되어 있다.	관련 SOP에 원자재 입고시 바로 접수도장을 포장 외박스에 찍은 후 검체채취장소로 이동	OK			
완제품 창고가 Qualification 중이다. 진행 중으로 들었는데 현재는?	보고서 작성 중으로 완료 예정일은 00월 00일				

브라질 GMP New Trend

ANVISA pointed items		Comments about company status
1	약전에 따르면 PW와 WFI 전도도 세 가지 단계에서 (1,2,3상) 평가 되어야 한다.	QA 공무
2	TOC 분석기는 시스템 적합성 시험에 따라 정기적으로 평가되어야 한다.	QC 공무
3	Water system 모니터링에서 모든 OOS 결과는 공식적으로 기록되어야 하고 판단되어야 한다.	

Action Plan으로 진도관리

- 각종 check list 통합 관리
 - : Inspection 세부 일정 계획 수립에 따른 점검
 - : 문서체계 재 구축에 따른 점검
 - : 브라질 ANVISA Guideline에 따른 점검
 - : TFT 현장 자율점검
 - : Brazil GMP New Trend에 따른 점검
 - : QA 담당자 점검
 - : 타 공장(달성공장) 지적 사항에 대한 점검

하나의 통합 진도 관리표 작성

Inspection 대비 Action Plan

과/팀별 진도율보고

보고일자 : 00.00.00

해당부서	총건수	완료건수	미비건수	완료율(%)	미비 내용	비고
제제1과	000 건	000건	000건	00%		
제제2과						
제제3과						
품질관리팀						
품질보증팀						
제제기술팀						
공무1과						
공무2과						
총무팀1						
계						

Inspection 대비 Action Plan

Action Plan 세부 사항

보고일자 : 00.00.00

항 목	담당 부서	TFT 담당자	부서 담당자	완료 여부	완 료 예정일	진행 현황
정제수 PQ Phase 1 30일로 권장	QA	이OO	김OO	완료	-	완료
정제수 계통도에 sampling point 표시할 것	QA 공무	박OO 김OO	김OO 김OO	진행	4월 5일	작성 중 진도 00%
시액 유효기간 설정근거자료 정 식 보고서로 작성할 것. SOP 보완						

Inspection 대응자 교육

- * 실사자들이 Tour할 때 줄줄이 따라오지 마라
- * 답변할 사람 미리 결정,
만약을 대비하여 1명 더 지정
- * 사실에 기반한 정보 제공을 위해 실무자로 지정
- * 자신의 업무 외 관련업무도 대략적인 답변 가능 준비
예 : Deviation 시 조치, 변경관리 또는 전후 공정

Inspection 대응자 교육

- * 즉답이 어려울 경우 양해를 구하라
- * 지적 및 권고 등 사항이 발생 시 답변 가능
- * SOP 숙지는 기본, Inspection 전 다시 검토 숙지
- * 예의 바르고, 간단 명료한 답변
묻지 않은 것은 말하지 않는다.

Inspection 대응자 교육

- * 자진하여 정보제공 하지 마라.
자신의 지식을 과시하려 하지 마라
- * 거짓말을 하지 마라. 신뢰성이 중요
- * Inspector 앞에서 토의 하지 마라.
토의는 다른 방에서 할 것
- * Inspector와 언쟁을 피하라. 동료와도 다투는 모습을 보이지 마라

Inspection 대응자 교육

- 명료하면서 자신감 있는 태도가 중요
- 농담을 하지 말 것
- 질문을 정확하게 이해하지 못했다면
“죄송합니다. 다시 문의해 주세요”
- 즉답을 못할 경우 양해 구하고 시간을 달라고 할 것

Inspection 대응자 교육

- 자료를 보여 주면서 설명할 때 모든 것을 다 설명할 필요는 없다.
- 궁금해 하는 부분과 묻는 부분을 설명
- 의견이 아닌 사실을 답해야 한다.
- 혼합시간이 얼마인가? 라는 답변은 “30분 입니다.”라고 해야 한다.
“30분 정도 걸릴 것입니다.”라고 하면 안됨

Inspection 대응자 교육

● 피해야 할 답변

- 내 생각에는 ~것 같다.
- 나의 실수가 아니다.
- 나의 문제가 아니다.
- 담당자를 문책하겠다.
- 알기는 아는데 비용이 많이 들어서...
- 그거 바뀌었는데...

Inspection 대응자 교육

- 질문에 대한 답변을 다 믿을 것이라고 믿지 마라.
Inspector는 숫자와 간간히 나오는 영어 등을 통해 대략적인 짐작을 할 수 있다.
- Inspector가 문서를 검토하는 동안 조용히 ...
 - : 누군가 읽고 있는 모습을 지켜보는 것도 어려운 일
 - : 누군가 내 것을 읽고 있다는 긴장감과 읽고 있는 것을 주시하고 하고 있다는 긴장감과의 싸움이다.
 - : 긴장감에서 무너지면 안 된다. 당당하게 즐겨라

Inspection 대응자 교육

- Inspector를 자극하지 마라
 - 문서를 제공하는데 긴 시간이 걸릴 때(10분 이상)
 - 문서를 잘못 가져 왔을 때(시간 지연의 요인)
 - 잘 못 문서를 주고 나서 마지막에 “어? 그거 아닌데, 우리 따로 가지고 있는데”라고 할 경우
- GMP 문서를 즉각 제출할 수 있도록 서류를 근처에 두고, 5분 이내에 제출할 수 있어야 한다.
- Inspection Room 가까운 곳에 서류 지원할 곳(TFT 사무실)을 두고, Policy, SOP, 도면, 밸리데이션 등 가장 많이 보는 중요 문서 비치

Inspection 대응자 교육

- Inspector에게 주는 문서는 가능한 한 사본을 제공
: 문서가 사본임을 나타내는 스탬프 등을 찍는다
- 제공되는 문서 및 기록물은 기록되어야 한다.
: 제공되는 모든 문서들은 TFT 사무실에서 기록
: 돌아 올 때도 기록
: 그 기록은 Inspector들이 어떠한 문서를 봤는지
한눈에 알 수 있어야 한다.

Inspection 대비 영문화 작업

- 영문화 작업의 범위 결정
 - : 품질매뉴얼 및 정책서(22개 규정)
 - : 출입관리, 용수관리, 환경관리, Deviation, 변경관리 등
- 누가 영문화 작업을 할 것인가?
 - : 영문작업 팀 구성(책임자 지정)
- 영문화 작업이 안된 SOP 등은 어떻게 하나?
 - : SOP 맨 뒷장에 흐름도 작성(영문 흐름도)

ANVISA check list에 답 달기

1. 경영 및 일반 정보(Management & General Information)
피감사 회사는 요구하는 문서를 제시하고 입증하여야 한다.

NO.		분 류	항 목	결 과
1.1		INF	Name of the Company? 회사 이름?	Site Master File 참조
	1.1.1	INF	CNPJ[National Directo~ 사업자 등록번호	
	1.1.2	INF	주소, 전화번호, Fax 번호,....	
1.2		INF	Inspection period. 실사 기간.	
	1.2.1	INF	Reason for inspection 실사 이유.	

ANVISA check list와 SOP 비교

No.	분류	항 목	SOP List
1.14.2	N	건물안전(소방)	SOP-15C-0007 소방안전교육관리규정 SOP-15C-0008 화재시 대피교육관리규정 SOP-15C-0002 산업안전보건 교육프로그램
2.1.6	N	건물은 곤충이나 동물의 침입을 막을 수 있는가?	SOP-05B-0007 방충방서관리규정
3.2.12	N	재고관리 시스템은 있는가?	SOP-08A-0005 원/자재 재고관리 규정 SOP-08A-0016 완제품 출고방법
3.3.3	N	원료의 제조사 또는 공급사를 올바르게 구별할 수 있는가?	SOP-08A-0001 원/자재 입고절차에 대한 규정, 승인업체 목록표

Inspection Agenda 접수

AGENDA

INSPECTION DETAILS	
Company:	DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTD.
Address:	CHAAM-DONG, 404, CHEONAN CITY, CHUNGCHEONGNAN-DO / CORREIA DO SUL
Inspection date:	From January 18 th to 22 nd , 2010
Products:	SOLIDS: coated tablet – ZIDENA
Inspection team:	Maria do Carmo Gomes Pinheiro - GIMEP/ANVISA Paulo do Carmo Freitas - GFIMP/ANVISA

Inspection Agenda 접수

Monday, *January 18th*

Schedule	Program
09:00~ 13:00	Introduction Official introduction, General site overview Organizational structure, Anvisa presentation Batch numbering system, Master Validation Plan
13:00~14:00	Lunch
14:00~ 17:00	Utilities Utility systems overview (Drafts, diagram) Tour (Utilities) Purified water documentations (validation: IQ, OQ, PQ and records; trends of microbial and TOC; the last year monitoring, cleaning and maintenance) HVAC system documentations Sop's related to activities Wrap-up (if necessary)

Inspection Agenda 접수

● Tuesday, January 19th

Warehouse

- Receipt procedures and records
- Areas, procedures and sampling plans
- Rejected, recalled and returned products storage areas and handling
- Sop's related to activities
- Tour: Warehouse and sampling areas

Production

- Schematic overview of pharmaceutical plant
- People and materials flow
- Materials and products handling overview
- Production flow diagrams with in process controls/steps of processing
- Tour: Production areas

Production (cont.)

- Sop's related to activities
- In-process control records
- Procedures in case of deviation (examples)
- Wrap-up (if necessary)

Inspection Agenda 접수

Wednesday, January 20th

Equipment qualification
Process validation
Environmental monitoring
Product review documentation

Batch records (to be requested)
Sop's related to activities
Wrap-up (if necessary)

Inspection Agenda 접수

● Thursday, January 21st

Quality control

Tests performed/Testing procedures and records

Environmental control

SOP's related to activities

Calibration and maintenance program for equipments and instruments

Tour: Retention of samples and stability chambers

Quality Control (cont.)

Analytical methods validation

OOS procedure

Retention of samples

Stability studies (zone IV)

Sop's related to activities

Wrap-up (if necessary)

Inspection Agenda 접수

- Friday, January 22nd

Quality Assurance

Procedures for final release of finished products

Change Control (examples)

Cleaning validation

Recall system (distribution system, responsibilities and phases)

Complaint handling (examples)

Procedures for self-inspections (internal audits)

Annual Product Review

Suppliers qualification program

Training program (examples)

Final meeting

Inspection Schedule 작성

1. 일자 : 2010. 01. 18 ~ 01. 22(17일 및 23일 계획)
2. 방문자 재확인 : 성별, 성명, 나이, 신체 Size, 기호 등
3. 세부 일정표 작성

Date	Time	Schedule	Transportation	Remark	Reservation
1.17(Sun)	1시간 단위 20:00~	Hotel pick-up Dinner	어떤 차량으로 이동할 것인가?	통역 가이드 누가 어떤 차량 자리 배치 등	예약 확인 호텔 및 식당
1.18(Mon)	08:00 ~ 18:00 19:00 ~	Pick-up Inspection Lunch Dinner	차량 이동은? 대략적인 시간 무얼 먹을까?	통역은? 사내 이동?	

Inspection 동안 역할분담

- 통역
- 대응(현장 대응자, 사무실 대응자, 예비 대응자)
- 기록(Inspector와 같은 수)
- 전달자(Inspector보다 2배 많은 수, 실사장 내외)
- 배석(QA 팀장, 대응자 과/팀장)
- 문서검색 및 정리
- 사내 메신저 활용
- 다과 및 음료 준비
- 음악

숙박 그리고 이동

편리하고 깨끗하며 안전한 숙박장소 선택

- * 값비싼 호텔에 묵도록 유도하지 마라.
- * 실사자들은 즐기러 온 것이 아니다.
- * 1주일에 하루 정도는 저녁식사 제공 제의

호텔에서 공장까지 이동은 편리

- * 차량 제공
- * 미리 몇 시에 만나서 출발 할 것인가 논의

실사 기간 내 점심

- * 회사 밖으로 나가서 먹을 것인가?
- * 회사 대표들과 같이 먹을 것인가?
- * 미리 외부 음식 추천 받아 준비
회사로 가져와 먹을 것인가?

어느 곳에서 언제, 누구랑 먹을 것인가?

외부에서 음식을 배달할 경우 미리 주문,
배달 시간 감안 할 것

회사에 도착

- 경비실부터 실사 시작(출입 통제)
- 공장장, 품질보증책임자, 부서장 환대
- 국기 게양
- 환영 플래카드 게시(그 나라 글과 국기)
- 방명록 준비
- 실사장내 다과 및 음료 등 준비
- 명패, 옷걸이, 컴퓨터, 인터넷 등
- 기타(휴게실 준비)

일정 논의

- 실사자들이 일정에 대하여 제안
- 만약 실사자들이 일정을 갖고 있지 않다면 제안할 수 있음(생산 일정을 감안할 경우)
- 실사자들이 일정에 동의했다 하더라도 계획과 다르게 진행 될 수 있음
- 실사자들에게 현장의 정상 근무 시간과 점심 시간 등을 알린다.(실사는 정상 근무 시간 내에 마치는 것이 관례)

일정 논의

- 실사자들과 공장 관계자 인사(명함교환)
- 공장 대표 환영인사
- 실사자 대표 인사
- 공장 소개 및 제품 소개(PT)
- 실사자 PT
- 공장의 역사와 새로운 장비
- 공장 확장에 대한 계획

실사 진행

- 실사자들은 인터뷰, 문서 검토를 위한 충분한 공간제공
- 실사자들 사이에 통역과 대응자를 어떻게 배치할 것인가 미리 결정
- 문서 검토를 위한 책상은 충분히 넓게 한다
- 실사 받는 사무실 가까이에 “실사 준비실(자료 비치 장소)”을 둔다.

공장 Tour

- 실사자들은 많은 사람들과 Tour하기를 원하지 않는다.
 - * QA팀장이 안내하고, 통역자, 기록자 동행
 - * 예상 방문 장소의 캐비닛에 미리 정보를 입수한 실사자들의 신체 Size에 맞는 신발, 옷을 준비
 - * 옷과 신발에는 실사자들의 명찰과 성명 부착
 - * 캐비닛에도 여유가 있다면 실사자별로 성명 부착
 - * 탈의, 갱의 등을 할 경우 미리 남, 여 작업자를 배치
 - * 수세 등을 할 경우에 선반 준비
 - * 현장 설명과 실사자들의 질의에 대한 답변은 실무 작업자가 하도록 한다.

기 록

각각의 실사자들을 위한 전용의 서기가 있어야 한다.
(개개의 실사자들이 실사를 진행하는 동안 동일한 서기)

서기가 기록한 기록들은 매 실사가 끝났을 때 경영진에게
구두로 보고(중요 사항만 요약보고)

(실사자들이 떠나고 나서) 그리고 매일 기록

메신저를 이용 했다면, 그 자체로 중요한 기록

Inspectors와 의사소통

- 실사자들이 지적한 내용 또는 권고한 내용 중에는 실사자들이 잘 못 파악하거나, 대응자들이 잘 못 답변한 경우 발생
- 매일 Wrap-Up Meeting 시 또는 실사 중간 중간에 대화하여 수정
- 현실적으로 수정이 되지 않을 경우 실사가 끝나기 전에 수정하여 반영할 수 있도록 한다.
- 실제 지적 및 권고 사항 중에 변경이 필요한 경우 그에 대한 답변은 최소한 그 다음날 아침에 제시할 수 있어야 한다.

매일 매일 실사가 끝난 다음

- 실사자들이 현장을 떠난 뒤 즉시 만나 회의
- 회의를 하는 목적
 - * 공장 대표와 각 부서장들이 현황 파악
 - 나중에 4일 째 되는 날 심각한 문제가 있다는 것을
알면 회복할 시간이 부족
 - * 심각한 문제가 나타난다면 그것을 막을 수 있는
전략을 결정
 - * 답변이 제대로 되지 않은 부분, 보완해야 할 부분 등

Final Wrap-up Meeting

- 실사 관례로 실사 시 관찰된 모든 내용은 보고서에 포함되어야 하고, 낭독 그리고 토의 시 의견을 달 수 있도록 공개
- 어떠한 문제들이건 질문해야 하며, 필요 시 수정
- 경영진들은 계획하고 있는 수정 Action, 바꾸겠다는 공식적 약속을 해야 한다.

**** 이 시간에 적대적이거나 방어적으로 시간을 보내면 안 된다.**

회사를 떠날 때

- 실사자들이 마무리 미팅 중일 때 미리 이동 수단 제공
즉시 현장을 떠날 수 있도록 한다.
- 문화라고 해도 선물이나 기념품을 주지 마라
- 실사 후 대응에 대한 준비
TFT를 구성해서 운영 했다면 TFT를 활용
지적 및 보완에 대한 자료 준비팀 구성
(Wrap-up meeting 때 기록)(실사 기간 중 기록).

기타 준비 사항

- 공장 내 정리 정돈

- * 화장실은 실사기간 동안 청결 유지
- * 실사자들에게 맞는 옷, 신발, 모자 등 준비
- * Inspector가 알기 쉽게 이름표를 달자

- 시설 및 설비

- * Inspector가 올 때 깨끗, 영문 명칭
- * 5일 동안 매일 일상을 유지

ANVISA Inspection 기록

자이데나 브라질 ANVISA Inspection 세부내용

2010년 01월 18일(월)

ANVISA			DONG-A	
장소	시간	질의/요청내용	답변자	답변/조치내용
대회의실	09:00~	Maria: 출하관련 SOP를 보겠다		
		출하승인관련 부서는?	박OO	QA팀장 승인 후, 품질부서 책임자가 최종승인한다.
	10:00~	Paulo: OOS관련 SOP와 Deviation SOP가 따로 있는가?	김OO	따로 있다. 요청하는 SOP 확인 가능하다.
제제1과	13:30~	Maria: 현재 금속검출기를 사용하는가? 종류는?	하OO	그렇다. 금속, 비철금속...

ANVISA Inspection 1일차

- VMP(Schedule확인)
- Batch numbering system
- 정수실 및 공조실 Tour(도면 확인)
- 정제수 제조장치 관련 도면 확인
- Air system 도면 확인(Class A, B, C 및 D 설명)
- Qualification, Maintenance(PW Sub Loop Re-PQ)

내일 일정 논의(원/자재 창고, 제조현장 Tour)

: 작업시간에 맞게 스케줄 조정

ANVISA Inspection 2일 차

- 원/자재 창고 및 완제품 창고 Tour
 - : 검수 체크리스트, 샘플채취, 차압, SOP확인, 배치도
 - : Mapping test자료, 재고 관리
- Weighing booth(저울 Log sheet, Calibration 등)
- 차압 관련 알람 시스템
- 생산 흐름에 맞춰 현장 Tour(제제에서 포장까지 Tour)
- 제조 지시 및 기록서 확인(주요 Parameter 확인)
- Annual Product Review 확인

ANVISA Inspection 3일 차

- 제품 출하관련 SOP, Deviation SOP
- Cleaning Validation
- 타정실 Tour(타정 작업중) : 공정작업 확인
: 타정기 IQ, OQ 및 PQ 자료 확인(Inspection Room)
- Vendor Audit(원자재 납품업체 및 위탁제조업체)
: 1차 포장자재 납품업체 및 주성분 납품업체 Audit
- 교육관련 SOP 및 기록
- 제조용수 PQ 3상 확인(Raw data 등)
- 원료 시험규격서 확인
- 변경관리(SOP)와 예(실제 변경했던 기록)
- Recall System SOP, 사례 기록
- 불만처리 System SOP, 사례 기록
- 자율점검 SOP, 사례 기록

ANVISA Inspection 4일 차

- 품질관리실 Tour
 - : 이화학실 – 칭량, 시액, 용출기, 초자기구, 경도계, TOC
 - : 기기분석 – HPLC, 컬럼관리, 이동상준비, 표준품관리
 - : 생물검정 – 배지조제, 성능검사, 균주계대, 멸균, 청소, 시약관리, Autoclave, Clean booth
 - : 제품 보관창고, 원료 보관창고, 항온항습기실 등
- 품질관리 관련 질의 응답
 - : HPLC 등 Calibration 자료
 - : 공정대기시간 및 안정성 관련 SOP 및 기록 확인
- 편치 관련 SOP 확인
- Method Validation(순도, 용출, 함량 등)
- 초자기구 Calibration SOP 및 기록 유무

ANVISA Inspection 4일 차

● Wrap-up Meeting

- : 실사진행이 효율적으로 진행되었고, 충분하다고 생각
- : 공장이 GMP를 따르고, ANVISA 규정에 따른다고 생각
- : 작은 사항들이 발견 되었으나 실사 진행하는 동안 조치 사항들을 바로 보여줘서 확인 하였다.
- : 브라질로 돌아가서 Certificate를 받을 수 있도록 추천
- : 많은 준비를 한 것 같다. 아주 좋았다.
- : ANVISA에서 20일 안에 보고서를 작성하여 OOO로 보낼 것이다. OOO에서 10일 정도 검토 후 ANVISA에 있는 Certificate팀이 승인 결정
- : 결과에 대해 감사하고 축하하고 싶다

Inspector가 발견한 작은 사항들

세부 권장사항

No.	주요 내용	조치 사항
1	세척완료라벨에 유효기한 기입 권장	라벨에 유효기한 추가하여 SOP 개정
2	원료 제조번호가 아닌 내부 시험번호 관리로 인한 추적성의 어려움	원료 제조번호별 투입하는 제품명, 제조번호 추적 가능하도록 관리대장 신규 제정 및 관련 SOP 개정
3	원료 배치도에서 Udenafil 누락	일탈처리, Udenafil 추가하여 수정
4	연간평가에서 분석하고자 하는 당해 년도의 lot 수가 적을 경우 전년도와 함께 분석한다는 내용 SOP 누락	내용 추가하여 SOP 개정

Inspector가 발견한 작은 사항들

세부 권장사항

No.	주요 내용	조치 사항
5	원료 재시험 규정에서 재시험 의뢰 문제(담당자가 놓칠 경우)	재시험 의뢰대장 확인 시켜줌
6	검체채취 SOP에 원료 누락	추가하여 SOP 개정
7	QC 시험실과 세척실 분리	고려하겠음
8	안정성 보관시 Case가 아닌 Blister 상태로 보관 권장	고려하겠음
9	미생물 균명 라틴명으로 표기 권장	균명은 세계 공용이므로 한글로 표기하면서 함께 표기 조치예정
10	반제품대기 조건과 안정성 조건 상이함	반제품 대기실의 습도 기준을 70%에서 60%로 변경관리 예정
11	OOS 중 위탁제조원 관리	위탁사도 관리 예정

Wrap-up Meeting 후



**MINISTRY OF HEALTH
National Health Surveillance Agency**

Inspection order **12/10/ANVISA/MS**
Issuance **January 11, 2010**
Company/Site **Dong-A Pharmaceutical Co. Ltd**
Address **Chaam-Dong, 404, Cheonan City, Chungcheongnam-DO, South Korea**
Line/Pharmaceutical form **Solids (coated tablets)**
Scope **To verify the compliance to Good Manufacturing Practices (GMP) requirements, as recommended by the World Health Organization (WHO) and according to current regulations of National Health**
Inspection team **Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Paulo do Carmo Freitas**
From **January 18, 2010**
To **January 22, 2010**
Requested by (Brazilian registration holder) **Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda**

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES
Manager for Inspection and Certification of API, Drugs and Health Products
ANVISA/MoH/BRAZIL
Substitute

INSPECTION STATEMENT

According to the information mentioned above, this inspection was accomplished by ANVISA inspectors and the final inspection report will be available to the representative company in Brazil.

(Place/date)

Cheonan, January 21, 2010

Maria do Carmo Gomes Pinheiro

Maria do Carmo Gomes Pinheiro

Paulo do Carmo Freitas

Paulo do Carmo Freitas

[Signature]

**Representative of
Dong-A Pharmaceutical Co. Ltd**

ANVISA 최종 Report 수령

- 브라질 ANVISA로 부터 최종 Report 수령
: 2010년 02월 05일(실사일로부터 2주)
- 결론에 “Satisfactory”라고 적혀 있음
: 실사를 합격 했다는 의미
- 최종 GMP Certification 발행은 차후 발행

실사 기간 동안 Inspector가 본 내용을 기술한
것으로 결론까지 기술한 문서

보라질 ANVISA 관보 게시판

2010년 04월 26일 관보(실사일로부터 약3개월)

Nº 77, segunda-feira, 26 de abril de 2010

AEROSOL
238 Revolução de Registro do Produto Grau 2
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
APOS ABERTURA DE EMBALAGEM DE USO UTILIZAR CONF. CONDIÇÕES INDICADAS NO ROTULO.

LABORATORIO MADREVITA LTDA 2.00354-0
MADREVITA ICE GEL
25351.156860/2010-25 2.0354.0064.001-9
FORTALEZA/CE 04/2015
COMERCIAL 24 Meses
2010226 CREME PARA O CORPO COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU PERFUMADA (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)
POTE DE PLÁSTICO
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA GEL.
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM
NÃO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.

SHISEIDO DO BRASIL LTDA. 2.03114-8
SHISEIDO MEN SKIN EMPOWERING CREAM
25351.139288/2010-46 2.3114.0173.001-3
IAPÃO 04/2001
COMERCIAL 48 Meses
202021 CREME DE LÓÇÃO PARA O ROSTO COM FOTOPROTECTOR DA PELE E/ou COM OUTRAS FINALIDADES ALEM DA HIDRATAÇÃO (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)
POTE DE PLÁSTICO
CARTUCHO DE CAROLINA
CREME
2871 Registro de Produto Grau 2 - Importado
NÃO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.854, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da RDC 66, de 4 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:
Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Bepid, Produtos Químicos e Cosméticos Ltda.	CNPJ: 03.313.509/0001-02
ENDEREÇO: Rua Beldorina, Bairro	CEP: 69000-000
MUNICÍPIO: Fátima	UF: PA
Atividade de Funcionamento: 2.1.00.216-6	RFP: 06
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica	
Linha de produção, análise, embalagem, armazenamento e distribuição	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:
Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

35



ANEXO

EMPRESA: Agência Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 43.274.321/0001-00
ENDEREÇO: Avenida Presidente Castelo Branco,	
Nº 1.335	CEP: 14053-000
MUNICÍPIO: Ribeirão Preto	UF: SP
Atividade de Funcionamento: 2.1.00.216-6	RFP: 06
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica	
Linha de produção	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da RDC 66, de 4 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:
Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Armazenagem.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Drogas Distribuidoras de Produtos Farmacêuticos - Bona Ltda.	CNPJ: 04.521.058/0001-08
ENDEREÇO: Rua Uruguaiana,	
Nº 1115	CEP: 85555-000
MUNICÍPIO: Maringá	UF: PR
Atividade de Funcionamento: 2.1.00.216-6	RFP: 06
Atividade de Funcionamento: 2.1.00.216-6	RFP: 06
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Incluído Aléio	
Produtos químicos e cosméticos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Laboratórios Pinar Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0001-89, Autorização de Funcionamento nº: 1.00.216-6 e Autorização Especial nº 1.20.029-5,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:
Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de exportação para o Brasil.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Vitor Pharma-Portuguesa GmbH & Co. KG	
ENDEREÇO: Rua da Indústria, 25, 88212-900	
UF: Alemanha	
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica	
Incluído análise e controle de qualidade	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Laboratórios Pinar Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0001-89, Autorização de Funcionamento nº: 1.00.216-6 e Autorização Especial nº 1.20.029-5,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de exportação para o Brasil.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Vitor Pharma-Portuguesa GmbH & Co. KG	
ENDEREÇO: Muehlenweg 2, D-88212 Ravensburg	
UF: Alemanha	
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica	
Incluído análise e controle de qualidade	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.860, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Laboratórios Pinar Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0001-89, Autorização de Funcionamento nº: 1.00.216-6,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:
Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de exportação para o Brasil.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Vitor Pharma-Portuguesa GmbH & Co. KG	
ENDEREÇO: Schwanenweg 25, 88212 Ravensburg	
UF: Alemanha	
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica	
Incluído análise e controle de qualidade	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.861, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da RDC 66, de 4 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:
Art. 1º Conceder a Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: Casa Choncho Laboratórios, Farmácias e Drogas	CNPJ: 33.109.356/0004-00
ENDEREÇO: Rua do Sertão	
Nº 4008	CEP: 30231-000
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro	UF: RJ
Atividade de Funcionamento: 2.1.00.216-6	RFP: 06
Certificação de Boas Práticas para a Linha de Produção/Forma Farmacêutica	
Linha de produção	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.862, DE 23 DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 33 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

- Resolution – RE No. 1.862, OF 23 April 2010
- DOU 26/04/10
- 2008년 1월 4일에 부임한 Director President가 Approval규정 10항 13조 No. 3029에 따라 승인하였다.
- CNPJ(사업자등록증) No. 61.282.661/0001-41, 허가번호 No. 1.00.646-1인 Bergamo사가 Inspection을 요청하였다.
- 제조 및 품질관리에 대한 각종 보고서를 검토하였으며, **자이데나 제조 및 품질관리활동이 GMP에 부합함을 확인**하여 아래와 같은 결론을 내린다.
- Art 1. 브라질 수출을 위한 **GMP 인증서를 첨부**한다.
- Art 2. 이 GMP인증서는 **발행일로부터 2년간 유효**하다.
- Art 3. GMP인증은 **발행일로부터 적용**된다.
- Annex
- Name : 동아제약 주식회사Address : 충청남도 천안시 차암동 404Country : 대한민국GMP Certificate of Production Line / Pharmaceutical Form :Solid : 코팅정(Coating Tablets)

적합 요인

- 최고 경영자의 관심
- TFT 구성 및 활동
- TFT와 현장 실무자의 의사소통
- 투자(시설, 설비 및 사람)
- 품질보증팀장의 권한
- 도전과 응징



경청해 주셔서 감사합니다.

품질관리실 품질보증팀장 박찬순부장

연락처 : 010-8422-7148

042-621-1500(내선 170)

pcs0105@donga.colkr