

GMP 실무자 워크숍 식약청 질의사항

의약품품질과, 2010. 12. 3

Q1. 멸균 후 반제품과 포장 후 완제품의 품질 변화가 없다는 밸리데이션 실시 후 적합하다면, 멸균 후 완제 시험, 이물 검사 후 불용성 미립자, 이물검사 시험, 포장 후 포장 검사 확인 후 제품 출하가 가능한가요? 그리고, 가능하다면, 각 공정마다 시험 항목 중 함량, 무균 시험을 확인하면 포장 밸리데이션 인정이 가능한가?

☞ 불임 「포장 전 반제품시험을 완제품시험으로 대체 허용 운영방안」을 참조바람

Q2. 교정 주기를 몇 년으로 설정하여야 하는가?

☞ 식약청 GMP 공부방 불임 「새 GMP 제도 관련 질의응답집」을 참조바람

Q3. 자체 교정한 것을 인정하는가?

☞ 식약청 GMP 공부방 불임 「새 GMP 제도 관련 질의응답집」을 참조바람

Q4. PV 완료 후에 제품성분의 양이나 성분이 추가 및 변경되어 허가변경 한 경우에는 PV를 다시 해야 하는 지?

☞ 약사법시행규칙 [별표 2] 제12호 가목에 따른 변경 시 공정 재현성에 미치는 영향을 검토하고, 충분한 자료에 의거 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하는 등 변경관리를 실시하여야 함

☞ “의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약청 고시)” 제4조제5항에 따라 비무균제

제로서 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 생략이 가능함

예) 건조시럽 품목에 대한 공정 밸리데이션이 완료된 후 감미제를 변경(백당→정제 백당)하는 경우 재밸리데이션을 실시하여야 하는지

- “의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약청고시)” 제4조제5항제1호에 따라 비무균제제로서 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 밸리데이션을 생략할 수 있으나,
- 감미제(백당→정제백당) 변경 시 입자도가 변경되어 혼합이나 충전에 영향이 있으므로 재밸리데이션을 실시하는 것이 바람직함

Q5. 완제품에서 생략하고 반제품에서 실험해도 되는지?

☞ 붙임 「포장 전 반제품시험을 완제품시험으로 대체 허용 운영방안」을 참조바람

Q6. 수출품을 위탁으로 주었을 때 PV를 해야 하는지?

☞ 수출용 의약품에 대하여는 그 특수성을 고려하여 수입국 규정에 따라 밸리데이션을 실시하여야 할 것으로 사료됨

Q7. CSV 전자문서의 경우 종이로 안 남기고 파일로만 보관해도 가능한지?

☞ 약사법시행규칙 [별표 2] 제5.2호 나목에 따라 전자문서시스템 도입 후 생산된 문서는 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하여야 함

☞ 따라서 전자문서로 작성하여 결재자의 승인이 완료된 문서는 전자문서상태로 보관할 수 있으며, 이 경우 밸리데이션된 전자문서시스템을 사용·작성하여 결재자의 승인을 받아야 함

☞ 다만, 훼손 또는 분실 등에 대비하여 각종 기준서 및 표준작업지침서 등 GMP 운영상 중요하다고 사료되는 문서는 출력·보관하는 것이 바람직하며, 업소 스스로 지침을 마련하여 운영함이 타당할 것으로 사료됨

Q8. 동일 제조소에서 증설했을 경우 동시적 밸리데이션이 가능한지?

☞ 약사법시행규칙 [별표 2] 제6.1호 가목에 따라 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우 밸리데이션을 실시하여야 하며, “의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약청 고시)” 제4조제3항에 따라 기계·설비에 대한 적격성평가를 완료하고 공정 밸리데이션 실시하여야 함

Q9. 압축공기시스템의 OQ 및 PQ 시 POU 선정 및 압축공기 PQ Phase 1, 2, 3 기간은 ?

☞ 불임 「새 GMP 제도 관련 질의·응답집」을 참조하기 바람

☞ 불임 「생물학적제제등 제조지원 설비 밸리데이션 및 유지 관리 등에 관한 가이드라인」을 참조하기 바람