

## 2. 품질 경영(QUALITY MANAGEMENT)

### 2.1 원칙(Principles)

- 2.10 Quality should be the responsibility of all persons involved in manufacturing.  
품질은 제조와 관련된 모든 사람의 책임이다.
- 2.11 Each manufacturer should establish, document, and implement an effective system for managing quality that involves the active participation of management and appropriate manufacturing personnel.  
제조업체는 관리자와 관련 제조 작업자가 적극 참여하는 효과적인 품질 경영 시스템을 확립하고 문서화하고 구축해야 한다.
- 2.12 The system for managing quality should encompass the organisational structure, procedures, processes and resources, as well as activities necessary to ensure confidence that the API will meet its intended specifications for quality and purity. All quality related activities should be defined and documented.  
품질 경영 시스템은 API의 품질과 순도가 목표 규격에 부합한다는 신뢰를 확보하는데 필수적인 활동과 조직 구조, 절차, 공정, 자원을 포괄한다. 모든 품질 관련 활동을 규정하고 문서화한다.
- 2.13 There should be a quality unit(s) that is independent of production and that fulfills both quality assurance (QA) and quality control (QC) responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization.  
생산으로부터 독립되어 있고 품질 보증(QA)과 품질 관리(QC) 업무를 책임지는 품질 조직(QU)이 있어야 한다. 조직의 규모와 구조에 따라 QA와 QC를 별도로 두거나 한 개인 또는 그룹이 맡을 수도 있다.
- 2.14 The persons authorised to release intermediates and APIs should be specified.  
중간 제품과 API를 승인하는 자를 지정한다.
- 2.15 All quality related activities should be recorded at the time they are performed.  
모든 품질 관련 활동을 실행 시점에 기록한다.

- 2.16 Any deviation from established procedures should be documented and explained. Critical deviations should be investigated, and the investigation and its conclusions should be documented.

지정 절차의 일탈을 문서화하고 설명한다. 중요 일탈을 조사하고, 조사 내용과 결론을 문서화한다.

- 2.17 No materials should be released or used before the satisfactory completion of evaluation by the quality unit(s) unless there are appropriate systems in place to allow for such use (e.g. release under quarantine as described in Section 10.20 or the use of raw materials or intermediates pending completion of evaluation).

품질 조직(QU)의 평가가 만족스럽게 완료되기 전에는 어떠한 물품도 사용하거나 출하해서는 안 된다. 다만 그와 같은 사용을 허용하는 적절한 시스템을 갖춘 경우에는 예외를 인정할 수 있다(예, 10.20항에 기술된 바와 같이 격리 관리 상태로 출하하거나 평가 완료에 앞서 원료 또는 중간 제품 사용).

- 2.18 Procedures should exist for notifying responsible management in a timely manner of regulatory inspections, serious GMP deficiencies, product defects and related actions (e.g. quality related complaints, recalls, regulatory actions, etc.).

규제 기관의 실사, 중대한 GMP 결함, 제품 결함, 관련 조치(예, 품질 관련 불만, 리콜, 규제 조치 등)를 책임 관리자에게 적시에 보고하는 절차를 구비한다.

## 2.2 품질 조직의 책임(Responsibilities of the Quality Unit(s))

- 2.20 The quality unit(s) should be involved in all quality-related matters.

품질 조직이 모든 품질 관련 사안에 관여해야 한다.

- 2.21 The quality unit(s) should review and approve all appropriate quality-related documents.

품질 조직이 모든 품질 관련 문서를 검토하고 승인한다.

- 2.22 The main responsibilities of the independent quality unit(s) should not be delegated. These responsibilities should be described in writing and should include but not necessarily be limited to:

독립적인 품질 조직의 주요 책임을 위임할 수 없다. 다음을 포함하되 이에 국한하지 않고 책임 업무를 문서화한다.

1. Releasing or rejecting all APIs. Releasing or rejecting intermediates for use outside the control of the manufacturing company;  
모든 API의 적합 또는 부적합 판정. 제조업체의 관리 범위 밖에서 사용될 중간 제품의 적합 또는 부적합 판정.
2. Establishing a system to release or reject raw materials, intermediates, packaging and labelling materials;  
원료, 중간 제품, 포장 자재, 표시 자재의 적합 또는 부적합 판정 시스템 확립.
3. Reviewing completed batch production and laboratory control records of critical process steps before release of the API for distribution;  
API의 출하 승인에 앞서 주요 공정 단계의 배치 생산 및 시험 관리 기록 검토.
4. Making sure that critical deviations are investigated and resolved;  
중요 일탈의 조사와 해결.
5. Approving all specifications and master production instructions;  
모든 규격 문서 및 마스터 생산 지시 문서 승인.
6. Approving all procedures impacting the quality of intermediates or APIs;  
중간 제품 또는 API의 품질에 영향을 주는 모든 절차의 승인.
7. Making sure that internal audits (self-inspections) are performed;  
내부 감사(자체 실사)의 실시.
8. Approving intermediate and API contract manufacturers;  
중간 제품과 API 계약 제조업체 승인.
9. Approving changes that potentially impact intermediate or API quality;  
중간 제품 또는 API의 품질에 영향을 미칠 가능성이 있는 변경의 승인.
10. Reviewing and approving validation protocols and reports;  
밸리데이션 프로토콜과 보고서 검토와 승인.

11. Making sure that quality related complaints are investigated and resolved;  
품질 관련 불만의 조사와 해결.
12. Making sure that effective systems are used for maintaining and calibrating critical equipment;  
중요 설비의 유지 관리와 교정을 위한 효과적인 시스템 운영.
13. Making sure that materials are appropriately tested and the results are reported;  
물품의 적절한 시험과 결과 보고.
14. Making sure that there is stability data to support retest or expiry dates and storage conditions on APIs and/or intermediates where appropriate; and  
API 및/또는 적절한 경우에 중간 제품의 재시험일자 또는 유효일자와 보관 조건을 뒷받침하는 안정성 데이터 확보.
15. Performing product quality reviews (as defined in Section 2.5).  
제품 품질 검토 실시(2.5항 참조)

### 2.3 생산 업무에 대한 책임(Responsibility for Production Activities)

The responsibility for production activities should be described in writing, and should include but not necessarily be limited to:

다음은 포함하되 이에 국한하지 않고 생산 업무에 대한 책임을 문서화한다.

1. Preparing, reviewing, approving and distributing the instructions for the production of intermediates or APIs according to written procedures;  
절차 문서에 따른 중간 제품 또는 API 생산을 위한 지시 문서의 작성, 검토, 승인, 배포.
2. Producing APIs and, when appropriate, intermediates according to preapproved instructions;  
사전 승인된 지시 문서에 따른 API와 적절한 경우에 중간 제품 생산.
3. Reviewing all production batch records and ensuring that these are completed

and signed;

모든 생산 배치 기록서를 검토하고 모든 생산 배치 기록서가 완전하게 작성되고 서명이 되었는지 확인.

4. Making sure that all production deviations are reported and evaluated and that critical deviations are investigated and the conclusions are recorded;  
모든 생산 일탈의 보고 및 평가와 중요 일탈 조사 및 결론 기록.
5. Making sure that production facilities are clean and when appropriate disinfected;  
생산 시설의 청결 상태 유지와 적절한 경우에 소독 실시.
6. Making sure that the necessary calibrations are performed and records kept;  
필수적인 교정 실시와 기록서 구비.
7. Making sure that the premises and equipment are maintained and records kept;  
시설과 설비의 유지 관리와 기록서 구비.
8. Making sure that validation protocols and reports are reviewed and approved;  
밸리데이션 프로토콜과 보고서 검토 및 승인.
9. Evaluating proposed changes in product, process or equipment; and  
제품, 공정 또는 설비의 변경안 평가.
10. Making sure that new and, when appropriate, modified facilities and equipment are qualified.  
새로운 시설 및 설비와 적절한 경우에는 변경 시설 및 설비의 적격성평가.

## 2.4 내부 감사(자체 실사)(Internal Audits (Self Inspection))

- 2.40 In order to verify compliance with the principles of GMP for APIs, regular internal audits should be performed in accordance with an approved schedule.  
API GMP 원칙의 준수를 확인하기 위하여, 승인된 일정에 따라 정기적으로 내부 감사를 실시한다.

- 2.41 Audit findings and corrective actions should be documented and brought to the attention of responsible management of the firm. Agreed corrective actions should be completed in a timely and effective manner.

감사 결과와 시정 조치를 문서화하고 회사의 책임 관리자에게 보고한다. 합의된 시정 조치를 적시에 효과적인 방식으로 완료한다.

## 2.5 제품 품질 검토(Product Quality Review)

- 2.50 Regular quality reviews of APIs should be conducted with the objective of verifying the consistency of the process. Such reviews should normally be conducted and documented annually and should include at least:

공정의 일관성 확인을 위하여 정기적으로 API의 품질 검토를 실시한다. 품질 검토 작업은 일반적으로 해마다 실시하고 문서화하며, 이때 적어도 다음 사항을 포함해 검토한다.

- A review of critical in-process control and critical API test results;  
중요 공정 관리(IPC)와 중요 API 시험 결과.
- A review of all batches that failed to meet established specification(s);  
설정 규격에 부합하지 않았던 모든 배치.
- A review of all critical deviations or non-conformances and related investigations;  
모든 중요 이탈 또는 부적합과 관련 조사.
- A review of any changes carried out to the processes or analytical methods;  
분석 방법 또는 공정의 변경.
- A review of results of the stability monitoring program;  
안정성 모니터링 결과.
- A review of all quality-related returns, complaints and recalls; and  
모든 품질 관련 반품, 불만, 리콜.

- A review of adequacy of corrective actions.  
시정 조치의 적절성.

2.51 The results of this review should be evaluated and an assessment made of whether corrective action or any revalidation should be undertaken. Reasons for such corrective action should be documented. Agreed corrective actions should be completed in a timely and effective manner.

품질 검토 결과를 평가하고 시정 조치나 재발리데이션의 필요성을 검토한다. 시정 조치가 필요한 이유를 문서화한다. 합의된 시정 조치를 적시에 효과적인 방식으로 완료한다.

### 3. 작업자(PERSONNEL)

#### 3.1 작업자의 자격(Personnel Qualifications)

3.10 There should be an adequate number of personnel qualified by appropriate education, training and/or experience to perform and supervise the manufacture of intermediates and APIs.

중간 제품과 API 제조 작업을 실행하고 관리하기 위해, 적절한 교육, 교육 훈련 및/또는 경험을 구비하여 자격을 갖춘 적절한 수의 작업자가 있어야 한다.

3.11 The responsibilities of all personnel engaged in the manufacture of intermediates and APIs should be specified in writing.

중간 제품과 API 제조에 관여하는 모든 작업자의 책임을 구체적으로 문서화한다.

3.12 Training should be regularly conducted by qualified individuals and should cover, at a minimum, the particular operations that the employee performs and GMP as it relates to the employee's functions. Records of training should be maintained. Training should be periodically assessed.

자격을 갖춘 자가 교육 훈련을 정기적으로 실시하며, 최소한 작업자가 수행하는 특정 업무와 작업자의 업무와 관련된 GMP를 대상으로 교육 훈련을 실시한다. 교육 훈련 기록서를 구비한다. 교육 훈련을 주기적으로 평가한다.

#### 3.2 작업자 위생(Personnel Hygiene)