

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

브뤼셀

SANCO/AM/sl/ddg1.d.6(2012)860362

EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4

EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Chapter 7

아웃소싱 활동(Outsourced Activities)

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

세부 가이드라인 발행의 법적 근거: 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/83/EC의 제47조와 동물 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/82/EC의 제51조. 이 문서는 사람 의약품에 대한 디렉티브 2003/94/EC와 동물 의약품에 대한 디렉티브 91/412/EEC에 규정된 의약품 GMP 원칙과 가이드라인의 해석을 위한 지침을 제공한다.

Status of the document: revision 1

문서 상태: 1개정

Reasons for changes: In view of the ICH Q10 guideline on the Pharmaceutical Quality System, Chapter 7 of the GMP Guide has been revised in order to provide updated guidance on outsourced GMP regulated activities beyond the current scope of contract manufacture and analysis operations. The title of the Chapter has been changed to reflect this.

변경 이유: ICH 10 "제약 품질 시스템"에 맞춰 7장을 개정하여, 현재 "위수탁 제조 및 분석"에만 국한된 적용 범위를 확대해 GMP 규제 대상 활동의 아웃소싱 전반에 대한 가이드라인을 제공한다. 이를 반영하여 7장의 제목도 변경한다.

Deadline for coming into operation: 31 January 2013

시행일자: 2013년 1월 31일

gmpeye

원칙(Principle)

Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality. There must be a written Contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party. The Quality Management System of the Contract Giver must clearly state the way that the Qualified Person certifying each batch of product for release exercises his full responsibility. 부적절한 품질의 제품이나 작업으로 이어질 수 있는 오해를 피하기 위해, GMP 가이드의 적용 대상인 업무를 아웃소싱하는 경우에는, 그 업무를 적절하게 규정하고 합의하고 관리해야 한다. 위탁업체와 수탁업체의 역할을 명확하게 규정한 계약서를 체결한다. 각 제품 배치의 출하 승인을 증명하는 QP가 본인의 모든 책임 업무를 수행하는 방법을, 위탁업체의 품질 경영 시스템에 명확하게 규정한다.

Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Authorities of the Member States with respect to the granting of marketing and manufacturing authorizations. It is not intended in any way to affect the respective liability of Contract Acceptors and Contract Givers to consumers; this is governed by other provisions of Community and national law.

이 장은 판매 및 제조 허가 승인과 관련하여 회원국 규제 기관에 대한 제조업체의 책임을 다룬다. 소비자에 대한 위탁업체와 수탁업체의 책임에 영향을 주기 위한 것이 아니다. 이 부분은 유럽공동체의 다른 규정과 각국 법률의 적용을 받는다.

공통(General)

- 7.1 There should be a written Contract covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, and any technical arrangements made in connection with it.

아웃소싱 대상 활동, 관련 제품 또는 관련 작업, 그리고 그와 관련된 기술적 절차를 규정한 계약서를 체결한다.

- 7.2 All arrangements for the outsourced activities including any proposed changes in technical or other arrangements should be in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned, where applicable.

기술적 절차나 기타 절차의 변경안을 포함해 아웃소싱 활동에 대한 모든 절차는

현행 규정과 해당 제품의 판매 허가에 부합해야 한다.

- 7.3 Where the marketing authorization holder and the manufacturer are not the same, appropriate arrangements should be in place, taking into account the principles described in this chapter.

판매 허가 보유자와 제조업체가 다른 경우에는, 이 장에 기술된 원칙을 고려하여 적절한 절차를 구비한다.

위탁 업체(The Contract Giver)

- 7.4 The pharmaceutical quality system of the Contract Giver should include the control and review of any outsourced activities. The Contract Giver is ultimately responsible to ensure processes are in place to assure the control of outsourced activities. These processes should incorporate quality risk management principles and notably include:

위탁 업체의 제약 품질 시스템에 아웃소싱 활동의 관리와 검토 절차를 규정한다. 아웃소싱 활동의 관리 절차를 구비할 궁극적인 책임이 위탁 업체에게 있다. 품질 리스크 관리 원칙과 특히 아래 항목을 포함하여 아웃소싱 관리 절차를 구비한다.

- 7.5 Prior to outsourcing activities, the Contract Giver is responsible for assessing the legality, suitability and the competence of the Contract Acceptor to carry out successfully the outsourced activities. The Contract Giver is also responsible for ensuring by means of the Contract that the principles and guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed.

아웃소싱을 하기 전에 위탁 업체는 적법성과 적합성, 그리고 아웃소싱 대상 활동을 성공적으로 수행할 수 있는 수탁 업체의 역량을 평가할 책임이 있다. 또한 위탁업체는 계약서를 통해 이 가이드에 기술된 GMP 원칙과 가이드라인을 준수하도록 할 책임이 있다.

- 7.6 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information and knowledge necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned. The Contract Giver should ensure that the Contract Acceptor is fully aware of any problems associated with the product or the work which might pose a hazard to his premises, equipment, personnel, other materials or other

products.

위탁 업체는 해당 제품의 판매 허가와 현행 규정에 따라 계약 대상 업무를 올바르게 수행하는데 필요한 모든 정보와 지식을 수탁 업체에게 제공해야 한다. 위탁 업체는 시설, 설비, 작업자, 기타 물품이나 제품에 위해가 될 수 있는 제품이나 작업과 관련된 모든 문제를 수탁 업체가 충분히 인식하도록 한다.

- 7.7 The Contract Giver should monitor and review the performance of the Contract Acceptor and the identification and implementation of any needed improvement.

위탁 업체는 수탁 업체의 업무 행위, 그리고 개선이 필요한 부분의 파악과 추진을 모니터링하고 검토한다.

- 7.8 The Contract Giver should be responsible for reviewing and assessing the records and the results related to the outsourced activities. He should also ensure, either by himself, or based on the confirmation of the Contract Acceptor's Qualified Person, that all products and materials delivered to him by the Contract Acceptor have been processed in accordance with GMP and the marketing authorisation.

위탁 업체는 아웃소싱 대상 활동과 관련된 기록과 결과를 검토하고 평가할 책임이 있다. 또한 수탁 업체가 위탁 업체에 제공한 모든 제품과 물품이 GMP와 판매 허가 기준에 따라 처리되었음을 위탁 업체가 직접 확인하거나 수탁 업체 QP의 증명을 통해 확인한다.

수탁 업체(The Contract Acceptor)

- 7.9 The Contract Acceptor must be able to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver such as having adequate premises, equipment, knowledge, experience, and competent personnel.

수탁 업체는 적절한 시설과 설비, 지식, 경험, 자격을 갖춘 작업자를 구비하여, 위탁 업체가 주문한 작업을 만족스럽게 수행할 수 있어야 한다.

- 7.10 The Contract Acceptor should ensure that all products, materials and knowledge delivered to him are suitable for their intended purpose.

수탁 업체는 자신에게 제공된 모든 제품, 물품, 지식이 예정 목적에 적합한지 확인해야 한다.

- 7.11 The Contract Acceptor should not subcontract to a third party any of the work

entrusted to him under the Contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that information and knowledge, including those from assessments of the suitability of the third party, are made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.

수탁 업체는 위탁 업체의 사전 평가와 승인 없이, 계약에 의거하여 자신에게 위탁된 업무의 일부를 제3자에게 넘겨서는 안 된다. 수탁 업체와 제3자 사이에 합의서를 체결할 때는, 원 위탁 업체와 수탁 업체 사이와 동일한 방식으로, 제3자의 적합성 평가 정보를 포함해 각종 정보와 지식을 활용할 수 있도록 한다.

- 7.12 The Contract Acceptor should not make unauthorized changes, outside the terms of the Contract, which may adversely affect the quality of the outsourced activities for the Contract Giver.

수탁 업체는 위탁 업체가 아웃소싱한 활동의 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며 계약의 조건을 벗어나는 변경을 승인 없이 추진해서는 안 된다.

- 7.13 The Contract Acceptor should understand that outsourced activities, including contract analysis, may be subject to inspection by the competent authorities.

수탁 업체는 계약 분석 업무를 포함하여 아웃소싱 대상 활동을 규제 기관이 심사할 수 있음을 인식해야 한다.

계약서(The Contract)

- 7.14 A Contract should be drawn up between the Contract Giver and the Contract Acceptor which specifies their respective responsibilities and communication processes relating to the outsourced activities. Technical aspects of the Contract should be drawn up by competent persons suitably knowledgeable in related outsourced activities and Good Manufacturing Practice. All arrangements for outsourced activities must be in accordance with regulations in force and the Marketing Authorisation for the product concerned and agreed by both parties.

위탁 업체와 수탁 업체 사이에 아웃소싱 대상 활동과 관련한 각자의 책임과 커뮤니케이션 절차를 규정한 계약서를 체결한다. 계약서의 기술적 측면은 아웃소싱 대상 활동과 GMP를 적절하게 알고 있는 자가 작성한다. 아웃소싱 대상 활동에 관한 모든 사항은 현행 규정과 해당 제품의 판매 허가 기준에 부합해야 하며 양자가

합의해야 한다.

- 7.15 The Contract should describe clearly who undertakes each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis).

예를 들어 지식 관리, 기술 이전, 공급 체인, 재하청, 물품의 품질과 구매, 물품 시험 및 승인, 생산 및 품질 관리 활동(IPC, 검체 채취, 분석 포함) 등 아웃소싱 대상 활동의 각 단계를 누가 맡을지 계약서에 명확하게 규정한다.

- 7.16 All records related to the outsourced activities, e.g. manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples, should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect or to investigating in the case of a suspected falsified product must be accessible and specified in the relevant procedures of the Contract Giver.

아웃소싱 대상 활동과 관련된 모든 기록(예, 제조 기록, 분석 기록, 유통 기록)과 참조 검체를 위탁 업체가 보관하거나 위탁 업체가 활용할 수 있도록 해야 한다. 불만이나 결함 의심 상황 발생에 따른 제품 품질 평가와 관련된 기록이나 위조 제품 의심 상황 발생에 따른 조사 관련 기록에 접근할 수 있어야 하며, 이 부분이 위탁 업체의 관련 절차에 규정되어야 한다.

- 7.17 The Contract should permit the Contract Giver to audit outsourced activities, performed by the Contract Acceptor or his mutually agreed subcontractors.

수탁 업체나 상호 합의한 재하청업체가 수행한 아웃소싱 대상 활동을 위탁 업체가 감사할 수 있다는 조항이 계약서에 있어야 한다.