



2020년 10월 15일

EMA/335293/2020

Guidance related to GMP/GDP and PMF distant assessments **GMP/GDP 및 PMF 원격 평가 관련 가이드라인**

A. GMP/GDP 원격 평가 가이드라인 **(GMP/GDP distant assessment guidance)(version 1)**

1. 서론 및 적용 범위(Introduction & Scope)

1.1. 서론(Introduction)

During national or international crises such as the COVID-19 pandemic, on-site GMP/GDP inspections may not be possible for a number of reasons such as travel restrictions, risk to health, or other restrictions/guidance issued by local or national authorities. During these situations, the obligation of manufacturers, importers and distributors to comply with GMP/GDP is not waived and the ongoing verification of compliance by Supervisory Authorities is important to ensure the protection of public health.

코로나-19 팬데믹 같은 국가적 또는 국제적 위기 상황에서는, 여행 제한, 건강 위험, 지역 또는 국가 기관이 발행한 기타 제한/가이드라인 등 여러 가지 이유에서 현장 GMP/GDP 실사가 가능하지 않을 것이다. 이러한 상황이라도 제조업체, 수입업체, 유통업체는 GMP/GDP 기준을 준수해야 하며, 공중 보건 보호를 위하여 감독 기관의 지속적인 기준 준수 실태 확인이 중요하다.

In these circumstances, taking into account national and European legislation, distant assessments can represent a suitable means of determining compliance with the principles and guidelines of GMP/GDP and the purpose of this document is to provide supplementary guidance and points for consideration to inspectors relating

to the particulars of performing distant assessments.

이러한 상황에서 국가 법률과 유럽 법률을 고려할 때, 원격 평가 방법이 GMP/GDP 원칙과 가이드라인의 준수 실태를 평가하는 적합한 수단이 될 수 있으며, 이 문서의 목적은 원격 평가 실시와 관련하여 실사자가 고려해야 할 주요 사항과 가이드라인을 제공하기 위한 것이다.

If a member state decides to use this guidance beyond the current COVID-19 pandemic, the IWG should be informed.

코로나-19 팬데믹 상황 이외에도 회원국이 이 가이드라인을 적용하고자 한다면, IWG에 미리 알려야 한다.

1.2. 적용 범위(Scope)

In the context of this guidance, "distant assessment" can be defined as follows: "Assessment of the compliance of a site with the Union GMP/GDP principles performed by officials of Union Competent Authorities on the basis of documents and interviews and supported by technology for communicating, accessing systems, sharing and reviewing documents and other information, without the inspectors being physically present at the sites where the activities subject to the assessment have taken place and where the inspection would ordinarily be hosted".

이 문서에서 "원격 평가"는 "평가 대상 행위가 발생했고 일반적인 상황에서는 실사 대상이 되는 시설에 실사자가 실제로 가지 않고, 문서와 인터뷰를 토대로 하고, 문서와 기타 정보의 커뮤니케이션, 시스템 접근, 공유, 검토에 기술을 이용하여, EU GMP/GDP 원칙의 준수 실태를 EU 규제 기관의 담당관이 평가"하는 것을 의미한다.

This guidance is applicable to manufacturers, importers, distributors and quality control laboratories based in the EU/EEA and manufacturers and quality control laboratories in third countries, and is relevant to Human and Veterinary Medicinal Products, Investigational Medicinal Products, and Active Substances.

이 가이드라인은 EU/EEA에 위치한 제조업체, 수입업체, 유통업체, 품질 관리 시험 시설과 제3국의 제조업체 및 품질 관리 시험 시설에 적용된다. 또한 사람 의약품과 동물 의약품, 임상 시험 의약품, 활성 성분에도 적용된다.

This guidance is not intended for use or to replace on-site inspections outside of crisis situations.

이 가이드라인은 위기 상황이 아닌 경우에 적용하거나 현장 실사를 대체하기 위한 것이

아니다.

2. 계획/타당성 평가(Planning/Feasibility Assessment)

2.1. 제조소/제형 관련 고려 사항(Manufacturing site/dosage form considerations)

Distant assessments can be considered for all types of inspections as necessary and can be performed for all types of sites and dosage forms following a careful case-by-case evaluation, taking into account the criticality of the manufacturing activities and the product(s) concerned.

필요한 경우에 모든 종류의 실사에 원격 평가 방법을 고려할 수 있으며, 관련 제품과 제조 활동의 중요성을 감안해 개별적으로 신중하게 평가한 다음에 모든 종류의 시설과 제형에 대하여 원격 평가를 실시할 수 있다.

On-site inspections should be conducted when circumstances permit following the distant assessment; the scheduling should be based on risk management principles and priority should be given to sites which have never been inspected on-site before by an EEA inspectorate or by an MRA partner authority, and to sterile manufacturing processes.

원격 평가 이후에 가능한 상황이 되면 현장 실사를 실시한다. 이때 리스크 관리 원칙에 따라 일정을 정하며, EEA 실사 기관이나 MRA 파트너 기관이 전에 현장 실사를 한 적이 없는 시설과 무균 제조 공정을 우선적으로 고려한다.

2.2. CHMP/CVMP가 요청하고 EMA가 조정하는 원격 평가(Distant assessments requested by the CHMP/CVMP and coordinated by EMA)

The Supervisory Authority and inspectorate (if different) together with EMA should make a case-by-case decision on whether a distant assessment is considered appropriate and feasible. For pre-approval distant assessments, the Rapporteurs should also be informed, and the criticality of the product should be taken into consideration.

감독 기관과 실사 기관(서로 다른 경우)은 EMA와 함께, 원격 평가가 적절하고 타당한지 상황별로 결정한다. 승인전 원격 평가인 경우에는 주관 기관에도 통보하며 제품의 중요성을 고려해야 한다.

Distant assessments should follow the applicable procedures that already exist for coordinating, preparing and conducting GMP inspections requested by the CHMP or CVMP, respectively, and should take into consideration the present guidance.

각기 CHMP 또는 CVMP가 요청한 GMP 실사의 조정, 준비, 실시에 대한 기존 절차에 따라 원격 평가를 실시하며, 현행 가이드라인을 고려해야 한다.

If it is not deemed feasible to carry out or continue with a distant assessment, the inspection team shall communicate this to EMA without delay and the most suitable course of actions should be determined in each case together with the EMA product team and the Rapporteurs (e.g. adjust procedure timelines to facilitate an on-site inspection when restrictions are lifted).

원격 평가를 실행하거나 계속 진행하는 것이 가능하지 않다고 판단되면, 심사팀은 즉시 EMA에 이 사실을 보고하고, EMA 제품팀 및 주관 기관과 함께 가장 적합한 조치를 결정해야 한다(예, 제한이 해제될 때 현장 실사를 신속히 추진할 수 있게 일정 조정).

2.3. 회원국이 조정하는 원격 평가(Distant assessments coordinated by member states)

Individual National Competent Authorities (NCAs) can determine on a case-by-case basis whether a distant assessment is required, feasible and appropriate for sites on their national inspection programmes.

각 국가 규제 기관이 국가 실사 프로그램 대상 시설에 대한 원격 평가의 필요성, 타당성, 적절성을 개별적으로 결정할 수 있다.

2.4. IT와 기타 실무적 고려 사항(IT and other practical considerations)

Following a decision to perform a distant assessment, early contact should be made with the site to determine the feasibility. Although it is envisaged that manufacturers, importers, and distributors generally have the necessary resources and IT capabilities to support distant assessments, there are a number of practical items that require consideration in order to determine the scope of the distant assessment, and to ensure it is a suitable means of assessing the required areas to allow for a decision to be made regarding GMP/GDP compliance. At a minimum, the following should be considered:

원격 평가를 실시하기로 결정한 다음에, 해당 시설과 접촉해 가능한지 확인한다. 제조업체, 수입업체, 유통업체는 일반적으로 원격 평가에 필요한 필수 자원과 IT 역량을 갖추고 있을

것으로 생각되지만, 원격 평가 범위를 정하고 원격 평가가 GMP/GDP 기준 준수와 관련된 결정을 내리는데 필요한 영역의 적합한 평가 수단이 되도록 하기 위해, 고려해야 할 실무적인 부분이 많이 있다. 최소한 다음 항목을 고려해야 한다.

- The use of appropriate platforms to allow for the timely provision of data such as large electronic documents (e.g. access to secure cloud servers or the use of Eudralink or other secure NCA platforms).
많은 전자 문서 등 데이터를 적시에 제공할 수 있는 적절한 플랫폼 사용(예, 안전 클라우드 서버 접속 또는 Eudralink나 기타 안전한 NCA 플랫폼 사용).
- The use of teleconference/videoconference or alternative to allow for real time discussions with company personnel and Subject Matter Experts (SMEs).
회사 작업자 및 SME와 실시간 협의를 위한 화상 회의/영상 회의 또는 기타 방법.
- The capability for the live sharing of screens displaying computerised systems used at the site, or the feasibility of providing remote (read-only) access to inspectors to computerised systems.
시설에서 사용하는 컴퓨터화 시스템의 스크린을 실시간으로 공유하는 방법 또는 컴퓨터화 시스템에 실사자가 원격(읽기 전용)으로 접속하는 방법.
- The provision of live camera footage or video recordings (e.g. smart glasses, mobile cameras, drones or cameras in place) to allow for a remote review of manufacturing operations, equipment, facilities and relevant documentation such as logbooks, if applicable.
해당되는 경우에 제조 작업, 설비, 시설, 관련 문서(예, 로그북)를 원격으로 검토하기 위한, 라이브 카메라 영상이나 동영상 기록(예, 스마트 안경, 모바일 카메라, 드론 또는 현장 카메라).
- The time zones of the site and the location of the inspector(s).
실사자의 위치와 시설의 시간대.
- The language of the site. The inspector(s) may require access to a translator for parts of or all of the remote inspection.
시설의 언어. 원격 실사 전체에 걸쳐 또는 일부에 대하여 실사자가 통역을 요구할 수 있다.

The outcome of these considerations may highlight whether any additional resources are required by either the site or the inspectorate(s) conducting the distant assessment.

이와 같은 요소를 고려해 보면, 원격 평가를 실시하는 실사 기관이나 실사 대상 시설에 추가 자원이 필요한지 파악할 수 있다.

It is preferable for the site to host and manage the communication platform and consider its security requirements. In cases where the site does not have or cannot obtain the appropriate capabilities, the inspectorate(s) could consider hosting the communication platform.

실사 대상 시설이 커뮤니케이션 플랫폼을 호스팅하고 관리하며 보안 기준을 고려하는 것이 바람직하다. 실사 대상 시설이 적절한 역량을 구비하지 않았거나 확보할 수 없는 경우에는, 실사 기관이 커뮤니케이션 플랫폼의 호스팅을 고려할 수 있다.

An example of an optimal communication platform could include the following:

바람직한 커뮤니케이션 플랫폼의 예는 다음과 같다.

- A live videoconference platform which has the following capabilities:
다음과 같은 기능을 갖춘 라이브 영상 회의 플랫폼
 - Break-out rooms/conferences to facilitate separate channels of discussion between different inspectors and the site.
실사 대상 시설과 여러 실사자가 별도 채널로 협의할 수 있는 브레이크아웃룸/컨퍼런스.
 - Screen sharing to display site applications/electronic systems.
시설 애플리케이션/전자 시스템의 스크린 공유.
- Smart glasses or other mobile cameras which can be interfaced to the videoconference platform to provide live footage of manufacturing operations, facilities and equipment.
제조 작업, 시설, 설비의 라이브 영상을 제공하기 위해, 영상 회의 플랫폼과 인터페이스될 수 있는, 스마트 안경이나 기타 모바일 카메라.
- Access to a secure cloud server to share documents.
문서 공유를 위한 안전 클라우드 서버 접속.

2.5. 제한적인 현장 실사(Limited on-site inspections)

Depending on the circumstances at the time, it may be possible to conduct a limited on-site inspection of sites located in the EEA. This should only be considered if it is compatible with travel restrictions, health measures, and other restrictions/guidance issued by local or national authorities at the time and should be discussed with the site. The inspection could consist of a distant assessment of relevant documentation with a limited on-site inspection of manufacturing operations, facilities and equipment. The on-site inspection and distant assessment should be considered together as parts of the same inspection. A single inspection report and inspection outcome (e.g. GMP certificate) should be produced.

상황에 따라 EEA에 위치한 시설의 현장 실사를 제한적으로 실시하는 것도 가능하다. 여행 제한, 건강 대책, 그리고 지방 또는 국가 기관의 기타 제한/가이드라인을 감안해 가능한 경우에만 제한적인 현장 실사를 고려할 수 있으며, 해당 시설과 협의한다. 관련 문서의 원격 평가와 제조 작업, 시설, 설비의 제한적인 현장 실사로 진행할 수 있다. 동일한 실사의 진행 방법으로 현장 실사와 원격 평가를 함께 고려한다. 단일 실사 보고서와 실사 결과(예, GMP 증명서)를 도출해야 한다.

2.6. 원격 평가 기간(Distant assessment duration)

The principles of the Union procedures A Model for Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers and GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use) should be taken into account, as relevant, when determining the scope and duration required for the distant assessment.

"의약품 제조업체 실사를 위한 리스크 기반 계획 모델"과 "GDP 실사 절차(사람 의약품)"의 원칙을 고려하여, 원격 평가 범위와 기간을 결정한다.

The practicalities and potential challenges associated with distant assessments should also be considered and could result in a longer duration compared to an equivalent on-site inspection. Aspects such as the communication process, site time zone and language, and location(s) of the inspectors should be taken into account.

또한 원격 평가와 관련된 실무적인 측면과 문제점을 고려해야 하며, 현장 실사에 비해 더 오래 걸릴 수 있다. 커뮤니케이션 절차, 시간대와 언어, 실사자 위치 같은 부분도 고려할 필요가 있다.

3. 준비(Preparation)

Inspector(s) should adequately prepare for the distant assessment and familiarise themselves with the site to be inspected, in accordance with the Union procedures for Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers and GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use), as relevant.

"의약품 제조업체 또는 수입업체 실사"와 "GDP 실사 절차(사람 의약품)"에 따라, 실사자는 원격 평가를 적절하게 준비하고 실사 대상 시설을 미리 파악해야 한다.

3.1. 원격 평가 계획(Distant assessment plan)

It is recommended that a plan is drafted in a manner similar to on-site inspections, outlining the areas of the site to be reviewed by each inspector. It is also recommended to share relevant parts of the plan and timetable with the site to facilitate the smooth running of the distant assessment and ensure that site SMEs are available at the requested times.

현장 실사와 비슷한 방식으로 계획을 수립한다. 각 실사자가 검토할 영역을 정리한다. 또한 원격 평가를 원활하게 진행하고 시설의 SME가 지정 시간에 참여하도록 하기 위해, 계획서의 관련 부분과 일정을 실사 대상 시설과 공유할 것을 권장한다.

3.2. 원격 평가 통보(Announcement of distant assessment)

Notification of the intention to perform a distant assessment should be communicated to the site in accordance with the standard timelines for on-site inspections. In order to prevent any delays during the distant assessment, consideration should be given to requesting that electronic copies of documents and/or lists of documents are provided to the inspector(s) in advance of the distant assessment or, at least, are available for review from the start of the distant assessment.

현장 실사 표준 일정에 따라, 원격 평가 계획을 해당 시설에 통보한다. 원격 평가 시의 업무 지연을 방지하기 위해, 문서의 전자 사본 및/또는 문서 리스트를 원격 평가에 앞서 실사자에게 제공하거나 적어도 원격 평가 시작 시에 검토할 수 있게 준비할 것을 요청한다.

3.3. 원격 평가를 위한 커뮤니케이션 절차(Communication process for the distant assessment)

The communication platform and process for the provision of electronic copies of documents and other information to the inspector(s) should be defined and agreed with the site in advance of the distant assessment. Consideration should be given to the items listed in paragraph 2.4. IT and other practical considerations.

원격 평가에 앞서 문서의 전자 사본과 기타 정보를 실사자에게 제공하기 위한 커뮤니케이션 플랫폼과 절차를 규정하고 시설과 합의해야 한다. 2.4 "IT 및 기타 실무적 고려 사항"을 참조한다.

If there are significant differences in the time zones of the inspector(s) and the site, it is possible that site personnel may not always be available to respond to inspector queries in real time. In these cases, the inspector(s) should ensure that they have sufficient documentation available for review when site personnel are not online, and related queries should be logged as documents are being reviewed. In these circumstances, efforts should be made to ensure that there is at least a sufficient over-lap time each day to hold discussions in real time.

실사자와 시설의 시간대가 많이 다르면, 실사자의 질문에 시설 작업자가 실시간으로 대응하기 어려울 수 있다. 이러한 경우에는 시설 작업자가 온라인 상태가 아닐 때, 실사자가 충분한 문서를 확보해 검토하고, 문서를 검토하면서 관련 질문을 정리한다. 매일 실시간으로 논의할 수 있는 시간을 충분히 확보하도록 최선을 다해야 한다.

The communication process between inspectors should also be determined if inspectors are based in different locations. To avoid duplication of review or document requests, consideration should be given to making all requests for documents and other information visible to all members of the inspection team.

실사자가 서로 다른 곳에 위치한 경우에는 실사자 사이의 커뮤니케이션 절차를 규정한다. 검토나 문서 요청이 중복되지 않게, 문서 및 기타 정보 요청을 모든 실사 팀원이 볼 수 있게 한다.

It is recommended that the communication platform is tested prior to the commencement of the distant assessment to verify its functionality. If possible, IT support staff should be readily available to respond to any IT issues that may arise during the remote distant assessment. The site should also be aware that if there are any unexpected delays in the provision of electronic copies of documents to the inspector during the distant assessment, the inspector(s) should be informed immediately.

원격 평가를 시작하기 전에 커뮤니케이션 플랫폼을 시험하여 기능을 확인한다. 가능하다면 IT

지원 작업자를 확보해, 원격 평가 과정에서 발생하는 IT 문제에 신속하게 대처할 수 있도록 한다. 실사 대상 시설은 원격 평가 기간에 문서의 전자 사본을 실사자에게 바로 제공할 수 없는 예상치 못한 문제가 발생하면, 실사자에게 즉시 알려야 한다.

4. 실시(Conduct)

4.1. 시작 회의(Opening Meeting)

The distant assessment should start with an opening meeting via videoconference, teleconference or alternative. In addition to covering the relevant items listed in the Union procedures for Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers and GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use), as relevant, the inspector should consider outlining the following:

영상 회의, 화상 회의 또는 다른 방법으로 시작 회의를 하며 원격 평가를 시작한다. "의약품 제조업체 또는 수입업체 실사"와 "GDP 실사 절차(사람 의약품)"에 규정된 항목 이외에도, 실사자는 다음 항목을 요약하여 설명해야 한다.

- A brief overview of the process for communication and the distant assessment plan/timetable.

커뮤니케이션 절차 및 원격 평가 계획/일정의 간단한 설명.

- Any video/audio recording of the distant assessment by the inspectorate should be agreed between the site and the inspector(s). If part of the distant assessment will be recorded, the site should be given the opportunity to appropriately inform any personnel who may appear in such video footage in accordance with any relevant local legislation.

실사 기관이 원격 평가 활동을 녹화/녹음하는 것을 실사 대상 시설과 실사자가 합의해야 한다. 원격 평가의 일부를 기록한다면, 관련 법률에 따라 동영상에 등장하는 작업자에게 적절하게 통보할 기회를 시설에 주어야 한다.

4.2. 원격 평가 실시(Performing the distant assessment)

Relevant elements of the Union procedures for Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers, the Outline of a Procedure for Coordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers in Third Countries and GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use) should be

considered to assess the compliance with GMP/GDP and with the terms and conditions of authorisation(s) as applicable.

"의약품 제조업체 또는 수입업체 실사", "제3국 제조업체의 GMP 상태 확인 조정 절차 개요", "GDP 실사 절차(사람 의약품)"의 관련 요소를 고려하여, GMP/GDP 기준과 해당 허가 조건 및 기준 준수 실태를 평가한다.

If a distant assessment of manufacturing operations, facilities and equipment is facilitated through the use of cameras or video footage, it may be useful to have the site schematics, drawings and/or process flow diagrams available for reference, as relevant, to help the orientation of the inspector(s).

카메라나 비디오 영상이 제조 작업, 시설, 설비의 원격 평가에 도움이 된다면, 시설 개략도, 도면 및/또는 공정 흐름도를 참조할 수 있게 구비하여 실사자의 이해를 돕는 것도 유용할 수 있다.

In order to facilitate the smooth running of the distant assessment, at the end of each day, the inspector may consider informing the site of the documentation intended to be reviewed the following day to give sufficient notice for the scanning and provision of the requested documents. As the inspector reviews a new topic (e.g. deviations, process validation etc.), it may also be helpful to promptly communicate this to the site.

원격 평가의 원활한 진행을 위하여, 매일 끝날 무렵에 다음 날 검토할 문서를 알려주어, 실사 대상 시설이 충분한 시간을 갖고 요청 문서를 스캐닝하여 제공할 수 있게 한다. 실사자가 새로운 주제(예, 이탈, 공정 밸리데이션 등)를 검토할 때는, 즉시 실사 대상 시설에 알리는 것도 도움이 될 것이다.

Inspectors should record notes on the documents being reviewed as per on-site inspections. Relevant documents, emails and other information received should be securely saved or deleted as required.

실사자는 현장 실사와 마찬가지로 문서 검토 결과를 기록해야 한다. 접수한 관련 문서, 전자 우편, 기타 정보를 필요에 따라 안전하게 저장하거나 삭제한다.

4.3. 종결 회의(Closing meeting)

The distant assessment should end with a closing meeting via videoconference, teleconference or alternative and should cover the relevant items listed in the Union procedures for Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or

Importers and GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use), as relevant.

영상 회의, 화상 회의 또는 기타 방법으로 종결 회의를 하며 원격 평가를 종료하고, 이때 "의약품 제조업체 또는 수입업체 실사" 및 "GDP 실사 절차(사람 의약품)"에 규정된 항목을 다룬다.

5. 원격 평가 이후 활동(Post distant assessment activities)

5.1. 원격 평가 보고서(Distant Assessment Report)

Distant assessment reports should be written in line with the Union formats of GMP/GDP inspection reports. Appropriate clarifying remarks should be included in relevant sections of the report to make it clear that a distant assessment was performed and to indicate if physical aspects of the facility were assessed and the methods used.

GMP/GDP 실사 보고서 형식에 따라 원격 평가 보고서를 작성한다. 원격 평가를 실시했음을 보고서의 해당 항목에 명확하고 적절하게 기술하고, 시설의 물리적 측면을 평가했는지 여부와 평가 방법을 설명한다.

5.2. GMP/GDP 증명서(GMP/GDP certificates)

If the outcome of the distant assessment is positive, GMP/GDP certificates should be issued. For GMP distant assessments, the Type of Inspection on the certificate should indicate Distant Assessment. If a limited on-site inspection as per paragraph 2.5. was conducted, the Type of Inspection on the certificate should reflect the on-site inspection and a clarifying remark may be included to indicate that part of the inspection was performed as a distant assessment.

원격 평가 결과가 긍정적이면, GMP/GDP 증명서를 발행한다. GMP 원격 평가인 경우에 증명서의 "실사 유형" 항목에 "원격 평가"라고 표시한다. 2.5에 기술한 바와 같이 제한적인 현장 실사를 했다면, 증명서의 "실사 유형" 항목에 현장 실사를 표시하고, 실사의 일부를 원격 평가 방식으로 진행했다는 명확한 설명을 포함시킬 수 있다.

Existing regulatory risk management principles should be used to determine the duration of the validity of GMP/GDP certificates issued following distant assessments.

기존 규제 리스크 관리 원칙에 따라, 원격 평가 이후 발행한 GMP/GDP 증명서의 유효

기간을 결정한다.

5.3. 중대한 GMP/GDP 미준수(Serious GMP/GDP non-compliance)

For new sites, including pre-approval distant assessments requested by EMA, if any critical deficiencies are identified during the distant assessment, the relevant application should be put on hold until an on-site inspection can be performed.

EMA가 요청한 승인전 원격 평가를 포함해, 새로운 시설인 경우에 원격 평가 과정에서 중대한 결함이 발견되면, 현장 실사가 가능할 때까지 해당 신청을 보류한다.

For other types of distant assessments, if any critical deficiencies are identified during the distant assessment, existing processes for on-site inspections should be followed and a Statement of non-compliance may be issued if applicable.

다른 종류의 원격 평가인 경우에 원격 평가 과정에서 중대한 결함이 발견되면, 현장 실사에 대한 기존 절차에 따라 처리한다. 해당되는 경우에 부적합 통지서를 발행할 수 있다.

5.4. 다음 실사 계획(Planning of next Inspection)

On-site inspections should be conducted once circumstances permit. The principles of the Union procedures A Model for Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers and GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use) should be used as relevant when recommending the next interval, scope as well as duration and number of inspectors for the next inspection of the site. A distant assessment may be considered a suitable justification to recommend a reduced interval until the next on-site inspection. The following items could also be taken into consideration:

가능한 상황이 되면 현장 실사를 실시해야 한다. "의약품 제조업체 실사를 위한 리스크 기반 계획 모델"과 "GDP 실사 절차(사람 의약품)"의 원칙에 따라, 다음 실사 시기와 다음 실사를 위한 실사자 수와 기간을 권고한다. 원격 평가를 한 경우에는 다음 현장 실사까지 실사 주기의 단축을 권고하는 것이 적합하다고 볼 수 있다. 또한 다음 항목도 고려해야 한다.

- The risk and complexity of the dosage form/active substance/manufacturing process.
제형/활성 성분/제조 공정의 복잡성과 리스크.

- The compliance history.
기준 준수 이력.
- The type of distant assessment (e.g. for-cause distant assessment or distant assessments to support an application for a new type of product or activity).
원격 평가 유형(예, 새로운 종류의 제품이나 작업에 대한 신청과 관련된 원격 평가 또는 특별 실사).
- The date of the last inspection.
마지막 실사 일자.

gmpeye

B. PMF 원격 평가 가이드라인 (PMF distant assessment guidance)(version 2)

1. 서론 및 적용 범위(Introduction & Scope)

1.1. 서론(Introduction)

During the COVID-19 pandemic, on-site PMF inspections of plasma collection sites may not be possible for a number of reasons such as travel restrictions within and between the borders of countries, risk to health, or other restrictions/guidance issued by local or national authorities.

코로나-19 팬데믹 상황에서 국내외 여행 제한, 건강 위험, 지역 또는 국가 기관이 발행한 기타 제한/가이드라인 등 여러 가지 이유에서 혈장 수집 시설의 현장 PMF 실사가 가능하지 않을 것이다.

During these situations, the obligation of Blood Establishments to comply with GMP/GP is not waived and the ongoing verification of compliance by Supervisory Authorities is important to ensure the protection of public health and consequentially the access to essential medicines.

이러한 상황이라도 혈액 시설은 GMP/GP 기준을 준수해야 하며, 공중 보건 보호와 필수 의약품 접근성 확보를 위하여 감독 기관의 지속적인 기준 준수 실태 확인이 중요하다.

This document provides guidance on conducting distant assessments of new plasma collection centres operated by a parent company/blood establishment that already operates other centres that are included in the manufacturers' PMF during the COVID-19 pandemic to determine compliance of the centre with GMP/GP. In addition, an on-site inspection should be conducted as soon as circumstances permit.

코로나-19 팬데믹 상황에서 제조업체의 PMF에 포함된 센터를 이미 운영하고 있는 모 회사/혈액 시설이 운영하는 새로운 혈장 수집 센터의 원격 평가와 GMP/GP 준수 여부 판단에 관한 가이드라인을 기술한다. 또한 가능한 상황이 되면 현장 실사를 최대한 신속하게 실시해야 한다.

Distant assessments should take into consideration the limitations imposed by using a remote process and recognise that such a remote process cannot completely replace an on-site inspection.

원격 절차에 따른 한계를 고려하여 원격 평가를 실시하며, 이와 같은 원격 절차가 현장 실사를 완벽하게 대체할 수 없음을 인식해야 한다.

The purposes of this document is to outline the requirements and specificities of distant assessments for PMF plasma collection centres outlining the points to be considered during the preparation, conduct, and reporting phase in this context.

이 문서의 목적은 PMF 혈장 수집 센터의 원격 평가 기준과 세부 사항을 규정하고, 준비, 실시, 보고 단계에서 고려해야 할 요소를 정리하기 위한 것이다.

1.2. 적용 범위(Scope)

In general, Blood Establishments have access to appropriate technologies/platforms, electronic systems and virtual working environments facilitating communication of remote staff. These may enable appropriate communication settings during distant assessments. In these circumstances, distant assessments can represent a suitable means of determining compliance with the principles and guidelines of GMP/GP.

일반적으로 혈액 시설은 적절한 기술/플랫폼, 전자 시스템, 가상 업무 환경을 확보하고 있어, 원격 작업자와 효과적으로 커뮤니케이션을 할 수 있다. 그러므로 원격 평가 시에도 적절한 커뮤니케이션이 가능할 것이다. 이러한 상황에서 원격 평가 방법이 GMP/GP 원칙과 가이드라인의 준수 실태를 평가하는 적합한 수단이 될 수 있다.

This document is intended to provide guidance on the conduct of distant assessments during the COVID-19 pandemic. It is applicable to new plasma collection centres operated by a parent company/blood establishment that already operates other centres that are included in the manufacturers' PMF (as stipulated in the Notice to Stakeholders issued by the European Commission, Heads of Medicines Agencies (HMA) and EMA and entitled "Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use during the COVID-19 Pandemic"). For centres that have been previously inspected and for which a control measure may already have been performed, the time frame for reinspection can be extended during the COVID-19 pandemic by performing either another control measure in line with EMA recommendation EMA/INS/GMP/534269/2018 "Application of inspection and control measures" or a distant assessment.

이 문서는 코로나-19 팬데믹 상황에서 원격 평가에 관한 가이드라인을 제공하기 위한 것이다. 제조업체의 PMF에 포함된 센터를 이미 운영하고 있는 모 회사/혈액 시설이 운영하는 새로운 혈장 수집 센터에 적용된다(유럽집행위원회, HMA, EMA가 발행한

"코로나-19 팬데믹 상황에서 사람 의약품 관련 규제 기관 기대 기준에 관한 질의/응답" 문서 참조). 전에 실사를 받았고 관리 대책을 구비해 이미 추진했을 것으로 생각되는 센터인 경우에, EMA 권고 문서 EMA/INS/GMP/534269/2018 "실사 및 관리 대책 적용"에 따른 다른 관리 대책을 추진하거나 원격 평가를 실시하여, 코로나-19 팬데믹 상황에서 재실사 일정을 연기할 수 있다.

This guidance is not intended for use or to replace on-site inspections during normal circumstances which are conducted in line with existing guidance.

이 가이드라인은 정상 상황에서 사용하거나 현장 실사를 대체하기 위한 것이 아니며, 정상 상황에서는 기존 가이드라인을 준수해야 한다.

2. 계획/타당성 평가(Planning/Feasibility Assessment)

The preparation of a distant assessment will be significantly more demanding compared to on-site inspections. Following a request to perform a distant assessment, the intended extent of the distant assessment should be communicated in a timely manner.

현장 실사와 비교해 원격 평가 시에는 훨씬 더 많은 준비가 필요하다. 원격 평가 실시 요청에 따라, 원격 평가의 예정 범위를 적시에 전달해야 한다.

The distant assessment feasibility will need to be assessed by the inspection team (e.g. whether the inspectee meets the technical requirements such as providing remote (read-only) access to electronic systems and maintain communication with and support to inspectors). The inspectee should provide detailed information as requested by the inspectors to allow for the feasibility assessment. In this context, appropriate mitigation strategies (e.g. for poor communication or non-optimal system performances/interruptions) should also be considered.

원격 평가의 타당성을 실사팀이 평가할 필요가 있다(예, 전자 시스템의 원격(읽기 전용) 접속 등 기술적 기준을 실사 대상 시설이 충족하고 실사자와 소통하기 위한 커뮤니케이션 시스템을 구비하고 실사자를 지원할 수 있는지). 타당성 평가를 위해 실사자가 요청하는 구체적인 정보를 실사 대상 시설이 제공해야 한다. 이 경우에 적절한 완화 전략(예, 부적절한 커뮤니케이션 또는 최적 상태가 아닌 시스템 성능/장애)도 고려해야 한다.

The practicalities and potential challenges associated with distant assessments could result in a longer duration compared to an equivalent on-site inspection. Aside from aspects such as the communication processes, company time zone,

language, and location(s) of the inspection team should be considered. The principles of the EMA Guideline Application of inspection and control measures to facilitate risk-based inspection planning of sites within the Plasma Master File (PMF) certification system should be taken into account, when determining the extent and duration required for the distant assessment.

원격 평가와 관련된 실무적인 측면과 문제점 때문에 현장 실사보다 평가 기간이 길어질 수 있다. 커뮤니케이션 절차 같은 부분 이외에도, 시간대, 언어, 실사팀 위치도 고려할 필요가 있다. EMA 가이드라인 "PMF 인증 시스템 대상 시설의 리스크 기반 실사 계획을 위한 실사 및 관리 대책 적용"의 원칙을 고려하여, 원격 평가 범위와 기간을 결정한다.

2.1. CHMP가 요청하고 EMA가 조정하는 원격 평가(Distant assessments requested by the CHMP and coordinated by EMA)

The inspectorate together with EMA should make a case-by-case decision on whether a distant assessment is considered appropriate and feasible.

실사 기관이 EMA와 함께, 원격 평가가 적절하고 타당한지 상황별로 결정한다.

Distant assessments should follow the applicable procedures that already exist for coordinating, preparing and conducting PMF inspections requested by the CHMP and should take into consideration the present guidance. Similar to the process for on-site inspections, multiple sites can be grouped for distant assessments under one reference number. Procedure timelines should be agreed between the inspectorate and EMA taking into consideration that grouped distant assessments might require a greater period of time than normally applied for the conduction of on-site inspections.

CHMP가 요청한 PMF 실사의 조정, 준비, 실시에 대한 기존 절차에 따라 원격 평가를 실시하며, 현행 가이드라인을 고려해야 한다. 현장 실사 절차와 비슷하게, 여러 시설을 묶어서 하나의 참조 번호로 원격 평가를 실시할 수 있다. 현장 실사 시에 일반적으로 적용되는 기간보다 그룹 방식의 원격 평가에 더 긴 기간이 걸릴 수 있음을 고려하여, 실사 기관과 EMA가 일정을 합의해야 한다.

If it is not deemed feasible to carry out or continue with a distant assessment, the inspection team shall communicate this to EMA without delay and the most suitable course of actions should be determined in each case (e.g. adjust inspection timelines to facilitate an on-site inspection when restrictions are lifted) together with the PMF coordinator. The PMF holder should also be informed.

원격 평가를 실행하거나 계속 진행하는 것이 가능하지 않다고 판단되면, 심사팀은 즉시 EMA에 이 사실을 보고하고, PMF 조정관과 함께 상황별로 가장 적합한 조치를 결정해야 한다(예, 제한이 해제될 때 현장 실사를 신속히 추진할 수 있게 일정 조정). PMF 보유자에게도 이 사실을 통보한다.

2.2. 회원국이 조정하는 원격 평가(Distant assessments coordinated by member states)

Individual NCAs can determine on a case by case basis whether a distant assessment is required, feasible and appropriate for sites on their national inspection programmes during the COVID-19 pandemic.

각 국가 규제 기관이 코로나-19 팬데믹 상황에서 국가 실사 프로그램 대상 시설에 대한 원격 평가의 필요성, 타당성, 적절성을 개별적으로 결정할 수 있다.

2.3. IT와 기타 실무적 고려 사항(IT and other practical considerations)

There may be many challenges for an organisation to support distant assessments. It is fundamental to assess whether the inspectee has the necessary resources and IT capabilities to support distant assessments not only at the headquarter but also at the collection/processing sites. A number of practical items require consideration in order to ensure the distant assessment is a suitable measure. The following items should be considered:

원격 평가를 지원하는데 문제가 많을 수 있다. 실사 대상 시설이 본사와 수집/가공 시설 모두에서 원격 평가를 지원하는데 필수적인 자원과 IT 역량을 갖추었는지 평가하는 것이 중요하다. 여러 가지 실무적인 문제를 고려하여 원격 평가의 적합성을 확인한다. 다음 항목을 고려한다.

- The use of teleconference/videoconference or alternative to allow for real time discussions with site personnel, especially at the collection sites.
시설 작업자, 특히 수집 시설의 작업자와 실시간 협의를 위한 화상/영상 회의 또는 기타 방법.
- The capability for the live sharing of screens displaying computerised systems used at the site, or the provision of remote (read-only) access to inspectors to computerised systems, especially at the collection sites.
시설에서 사용하는 컴퓨터화 시스템의 스크린을 실시간으로 공유하는 방법 또는 특히

수집 시설의 컴퓨터화 시스템에 실사자가 원격(읽기 전용)으로 접속하는 방법.

- The use of appropriate platforms to allow for the timely provision of large electronic documents (e.g. access to secure cloud servers or the use of Eudralink or other secure NCA platforms). Methods used to share, and transfer information should comply with an adequate standard of security as well as with IT policies of the inspectorate(s) and the site, especially for the exchange of highly confidential donor information.

많은 전자 문서를 적시에 제공할 수 있는 적절한 플랫폼 사용(예, 안전 클라우드 서버 접속 또는 Eudralink나 기타 안전한 NCA 플랫폼 사용). 정보 공유 및 전송 방법은 특히 헌혈자의 기밀 정보 교환과 관련하여, 실사 기관과 실사 대상 시설의 IT 방침과 적절한 보안 표준에 부합해야 한다.

- The communication process between members of the inspection team, especially when not in the same location.

실사 팀원 사이의 커뮤니케이션 절차: 특히 실사 팀원이 동일한 곳에 있지 않은 경우.

- The time zones of the site undergoing distant assessment and the location of the inspector(s).

실사자의 위치와 원격 평가 대상 시설의 시간대.

- The language of the site. The inspector(s) may require access to a translator for parts of or all of the distant assessment.

시설의 언어. 원격 실사 전체에 걸쳐 또는 일부에 대하여 실사자가 통역을 요구할 수 있다.

The outcome of these considerations may highlight whether any additional resources are required by either the site or the inspectorate(s) conducting the distant assessment.

이와 같은 요소를 고려해 보면, 원격 평가를 실시하는 실사 기관이나 실사 대상 시설에 추가 자원이 필요한지 파악할 수 있다.

It is preferable for the site to host and manage the communication platform and consider its security requirements. In cases where the site does not have or cannot obtain the appropriate capabilities, the inspectorate(s) could consider hosting the communication platform.

실사 대상 시설이 커뮤니케이션 플랫폼을 호스팅하고 관리하며 보안 기준을 고려하는 것이 바람직하다. 실사 대상 시설이 적절한 역량을 구비하지 않았거나 확보할 수 없는 경우에는, 실사 기관이 커뮤니케이션 플랫폼의 호스팅을 고려할 수 있다.

An example of an optimal communication platform could include the following:

바람직한 커뮤니케이션 플랫폼의 예는 다음과 같다.

- A live videoconference platform which has the following capabilities:
다음과 같은 기능을 갖춘 라이브 영상 회의 플랫폼
 - Break-out rooms/conferences to facilitate separate channels of discussion between members of the inspection team and the site.
실사 대상 시설과 실사 팀원이 별도 채널로 협의할 수 있는 브레이크아웃룸/컨퍼런스.
 - Screen sharing to display site applications/electronic systems.
시설 애플리케이션/전자 시스템의 스크린 공유.
- Access to a cloud server and other secure platforms in compliance with IT policies of the inspectorate(s) and the site to share documents including highly confidential donor information.
헌혈자의 기밀 정보를 포함해 문서를 공유하기 위해, 실사 대상 시설과 실사 기관의 IT 방침에 따른 클라우드 서버와 기타 안전 플랫폼 접속.
- A chat / instant-messaging platform should be considered, in case of sound interferences.
음성 간섭에 대비해 채팅/인스턴트 메시징 플랫폼을 고려한다.

3. 준비(Preparation)

Inspector(s) should prepare adequately for the distant assessment and familiarise themselves with the site to be inspected, taking into account the existing guidance. 실사자는 기존 가이드라인을 고려하여 원격 평가를 적절하게 준비하고 실사 대상 시설을 미리 파악해야 한다.

A plan similar to an inspection plan for on-site inspections, outlining the areas of

the site to be reviewed by each member of the inspection team may facilitate the smooth running of the distant assessment and ensure that site representatives are available at the requested times.

현장 실사와 비슷하게 각 실사 팀원이 검토할 영역을 정리한 실사 계획을 수립하면, 원격 평가를 원활하게 진행하고 지정 시간에 시설 관계자가 실사에 참여하도록 하는데 도움이 될 수 있다.

3.1. 원격 평가 통보(Announcement of distant assessment)

Notification of the intention to perform a distant assessment should be communicated to the site in accordance with the standard timelines for on-site inspections. In order to prevent any delays during the distant assessment, consideration should be given to requesting that electronic copies of documents and/or lists of documents are provided to the inspector in advance of the distant assessment or, at least, are available for review from the start of the distant assessment.

현장 실사 표준 일정에 따라, 원격 평가 계획을 해당 시설에 통보한다. 원격 평가 시의 업무 지연을 방지하기 위해, 문서의 전자 사본 및/또는 문서 리스트를 원격 평가에 앞서 실사자에게 제공하거나 적어도 원격 평가 시작 시에 검토할 수 있게 준비할 것을 요청한다.

It should be communicated that a subsequent on-site inspection is required in addition to the distant assessment to be conducted when circumstances permit.

가능한 상황이 되면 원격 평가 이외에도 현장 실사가 추후 필요함을 통보한다.

3.2. 원격 평가 안건(Distant assessment agenda)

A detailed agenda similar to on-site inspections should be submitted to the inspectee in advance. The agenda should list all (planned) sessions and anticipated time slots for items that need to be scheduled to facilitate the smooth running of the distant assessment and ensure that relevant site representatives are available at the requested times.

현장 실사와 비슷한 상세 안건을 실사 대상 시설에 미리 전달한다. 원격 평가를 원활하게 진행하고 지정 시간에 실사 대상 시설의 관계자가 참여하도록 하기 위해 일정을 정할 필요가 있는 항목별로, 모든 (예정) 세션과 예상 시간을 포함해 안건을 작성한다.

3.3. 원격 평가를 위한 커뮤니케이션 절차(Communication process for the

distant assessment)

The communication platform and process for the provision of electronic copies of documents and other information by the site to the inspector(s) should be defined and agreed with the site in advance of the distant assessment. Consideration should be given to the items listed in paragraph 2.4. IT and other practical considerations.

원격 평가에 앞서 문서의 전자 사본과 기타 정보를 실사자에게 제공하기 위한 커뮤니케이션 플랫폼과 절차를 규정하고 시설과 합의해야 한다. 2.4 "IT 및 기타 실무적 고려 사항"을 참조한다.

Duration of daily sessions should be agreed between inspectors and inspectee, especially if there are significant differences in the time zones of the inspector(s) and the site, and in adherence to procedures on both sides. A host should be assigned by the inspectee to coordinate and manage further requests and queries during the distant assessment.

특히 실사자와 실사 대상 시설의 시간대가 크게 차이나는 경우에 실사자와 실사 대상 시설이 일일 실사 시간을 합의하여 정하며 양측이 절차를 준수해야 한다. 원격 평가 기간에 추가 요청과 질의를 조정하고 관리하기 위해 실사 대상 시설이 호스트를 지정해야 한다.

The communication process between inspectors should also be determined if inspectors are based in different locations. To avoid duplication of review or document requests, consideration should be given to making all requests for documents and other information visible to all members of the inspection team.

실사자가 서로 다른 곳에 위치한 경우에는 실사자 사이의 커뮤니케이션 절차를 규정한다. 검토나 문서 요청이 중복되지 않게, 문서 및 기타 정보 요청을 모든 실사 팀원이 볼 수 있게 한다.

It is recommended that the communication platform is tested prior to the commencement of the distant assessment to verify its functionality. IT support staff should be readily available to respond to any IT issues that may arise. Any unexpected delays in the provision of electronic copies of documents to the inspector during the distant assessment should be communicated to the inspector(s) immediately.

원격 평가를 시작하기 전에 커뮤니케이션 플랫폼을 시험하여 기능을 확인한다. 가능하면 IT 지원 작업자를 확보해, 원격 평가 과정에서 발생하는 IT 문제에 신속하게 대처할 수 있도록

한다. 원격 평가 기간에 문서의 전자 사본을 심사자에게 바로 제공할 수 없는 예상치 못한 문제가 발생하면, 심사자에게 즉시 알려야 한다.

4. 실시(Conduct)

4.1. 시작 회의(Opening Meeting)

The distant assessment should start with an opening meeting via videoconference, teleconference, or alternative.

영상 회의, 화상 회의 또는 다른 방법으로 시작 회의를 하며 원격 평가를 시작한다.

In addition to taking into consideration the relevant items listed in existing guidance, the inspector should consider outlining the following:

기존 가이드라인에 기술된 것 이외에도, 다음 항목을 정리하여 설명한다.

- particularities of a distant assessment setting so that the scope and logistics are understood by all parties involved
원격 평가의 세부 사항. 모든 관련자가 범위와 진행 절차를 이해하도록 한다.
- A brief overview of the process for communication.
커뮤니케이션 절차의 간단한 설명.
- The inspectee should provide a list of attendees for the opening meeting
실사 대상 시설이 시작 회의 참석자 리스트를 제출해야 한다.
- Video/audio recording of the distant assessment is forbidden. It shall be guaranteed to the inspector to get photos of buildings, rooms and equipment if necessary. This shall be attached to the distant assessment report.
원격 평가의 녹화/녹음을 금지한다. 필요하면 건물, 작업실, 설비 사진을 심사자가 확보할 수 있어야 한다. 이 사진을 원격 평가 보고서에 첨부한다.

4.2. 원격 평가 실시(Performing the distant assessment)

Relevant elements of existing guidance should be considered to assess the compliance with GMP/GP and with the terms and conditions of the Plasma Master File.

기존 가이드라인의 관련 요소를 고려하여, GMP/GP 기준과 PMF 조건 및 기준 준수 실태를 평가한다.

Essential components of the distant assessment include interviews, presentations (by the inspectee) relating to the topics requested by inspectors in the agenda, and documentation review. Where electronic systems for data management are used, it is necessary to have remote (read-only) access to these systems.

원격 평가의 필수 요소는 안전에 실사자가 규정한 주제와 관련된 인터뷰, 프리젠테이션(실사 대상 시설이 실시), 그리고 문서 검토이다. 데이터 관리용 전자 시스템을 사용한다면, 이 시스템에 원격(읽기 전용)으로 접속할 필요가 있다.

In order to facilitate the smooth running of the distant assessment, at the end of each day, the inspector may consider informing the site of the documentation intended to be reviewed the following day to give sufficient notice for the scanning and provision of the requested documents. As the inspector reviews a new topic (e.g. deviations, process validation etc.), it may also be helpful to promptly communicate this to the site.

원격 평가의 원활한 진행을 위하여, 매일 끝날 무렵에 다음 날 검토할 문서를 알려주어, 실사 대상 시설이 충분한 시간을 갖고 요청 문서를 스캐닝하여 제공할 수 있게 한다. 실사자가 새로운 주제(예, 일탈, 공정 밸리데이션 등)를 검토할 때는, 즉시 실사 대상 시설에 알리는 것도 도움이 될 것이다.

4.3. 종결 회의(Closing meeting)

The distant assessment should end with a closing meeting covering the relevant items taking into account existing guidance.

종결 회의를 하며 원격 평가를 종료하고, 이때 기존 가이드라인에 규정된 항목을 다룬다.

It should also be communicated that an additional on-site inspection is required when circumstances permit.

가능한 상황이 되면 현장 실사가 추가로 필요함을 통보한다.

5. 원격 평가 이후 활동(Post distant assessment activities)

5.1. 원격 평가 보고서(Distant Assessment Report)

Distant assessment reports should be written taking into account the Union formats of GMP/GDP inspection reports. Appropriate clarifying remarks should be included in the relevant sections of the report to make it clear that a distant assessment was performed and to indicate that physical aspects of the facility were not assessed.

GMP/GDP 실사 보고서 형식에 따라 원격 평가 보고서를 작성한다. 원격 평가를 실시했고 시설의 물리적 측면을 평가하지 못했음을 보고서의 해당 항목에 명확하고 적절하게 기술한다.

5.2. SONI (Statements of Next Inspection)

If the outcome of the distant assessment is satisfactory, a SONI should be issued taking into consideration the EMA Guideline Application of inspection and control measures to facilitate risk-based inspection planning of sites within the Plasma Master File (PMF) certification system stating the recommended date of next inspection. The Subject on the certificate should indicate Distant Assessment and a clarifying remark (as per the Questions and Answers issued by the European Commission, HMA and EMA referenced in paragraph 1.1.) that on-site inspections will resume as soon as circumstances permit should be added and any exceptions indicated.

원격 평가 결과가 적합하면, EMA 가이드라인 "PMF 인증 시스템 대상 시설의 리스크 기반 실사 계획을 위한 실사 및 관리 대책 적용"을 고려하여, 다음 실사 일자를 명시한 SONI를 발행한다. 증명서의 제목 부분에 원격 평가를 표시하고, 가능한 상황이 되면 현장 실사를 신속히 재개한다는 문장을(1.1에 기술된 유럽집행위원회, HMA, EMA가 발행한 질의/응답 문서에 따라) 추가하고 기타 예외 사항을 기재한다.