

9. 작업자(Personnel)

- 9.1 *Principle.* The establishment and maintenance of a satisfactory system of QA and the correct manufacture and control of pharmaceutical products and active ingredients rely upon people. For this reason there must be sufficient qualified personnel to carry out all the tasks for which the manufacturer is responsible. Individual responsibilities should be clearly defined and understood by the persons concerned and recorded as written descriptions.

원칙. 적합한 QA 시스템의 확립/유지와 의약품 및 활성 성분의 올바른 제조 및 관리는 사람에게 달려 있다. 이러한 이유 때문에 제조업체의 책임 업무 모두를 수행하기에 충분한 수의 자격을 갖춘 작업자가 있어야 한다. 개개인의 책임 업무를 명확히 규정하고 이를 해당 작업자가 충분히 이해해야 하며, 그 내용을 문서화해 놓아야 한다.

공통(General)

- 9.2 The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience. The responsibilities placed on any one individual should not be so extensive as to present any risk to quality.

제조업체는 필수적인 자격과 실무 경험을 갖춘 적절한 수의 작업자를 구비해야 한다. 각 개인에 부여된 책임의 규모는 품질에 리스크를 가하지 않을 정도여야 한다.

- 9.3 Responsible staff should have its specific duties recorded in written descriptions and adequate authority to carry out its responsibilities. Its duties may be delegated to designated deputies with a satisfactory level of qualifications. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of personnel concerned with the application of GMP. The manufacturer should have an organization chart.

책임 있는 지위에 있는 사람에 대해서는 구체적인 업무 내용을 문서화해 놓아야 하며 각자의 책임 업무를 수행할 수 있는 적절한 권한을 갖추어야 한다. 이들의 업무는 만족할 만한 자격을 갖춘 사람을 지정하여 대리하게 할 수 있다. GMP를 적용하는데 있어 작업자의 책임 영역에 설명되지 않는 중첩 부분이나 괴리가 있어서는 안 된다. 제조업체는 조직도를 갖추어야 한다.

- 9.4 All personnel should be aware of the principles of GMP that affect them and

receive initial and continuing training, including hygiene instruction, relevant to their needs. All personnel should be motivated to support the establishment and maintenance of high quality standards.

모든 작업자는 자신과 관련된 GMP 원칙을 인지하고 있어야 하며, 위생 관리를 포함하여 각자에게 필요한 교육 훈련을 입사 당시는 물론이고 이후에도 지속적으로 받아야 한다. 모든 작업자가 높은 품질 수준을 확립하고 유지하는데 기여하도록 해야 한다.

- 9.5 Steps should be taken to prevent unauthorized people from entering production, storage and QC areas. Personnel who do not work in these areas should not use them as a passageway.

허가 받지 않은 사람이 생산, 보관, QC 지역에 들어가지 못하게 조치를 취한다. 이들 지역에서 일하지 않는 작업자가 이들 지역을 통로로 이용해서는 안 된다.

주요 인물(Key personnel)

- 9.6 Key personnel include the heads of production, the head(s) of quality unit(s) and the authorized person. The quality unit(s) typically comprise the quality assurance and quality control functions. In some cases, these could be combined in one department. The authorized person may also be responsible for one or more of these quality unit(s). Normally, key posts should be occupied by full-time personnel. The heads of production and quality unit(s) should be independent of each other. In large organizations, it may be necessary to delegate some of the functions; however, the responsibility cannot be delegated.

주요 인물로는 생산 부서의 장, 품질 조직의 장, AP가 있다. 일반적으로 품질 조직은 QA와 QC를 포함한다. 한 부서에 이 두 기능이 통합된 경우도 있다. 또한 AP가 품질 조직의 업무 가운데 하나 이상을 맡을 수 있다. 일반적으로 정규 직원이 주요 직책을 맡아야 한다. 생산 및 품질 조직의 장은 서로 독립되어 있어야 한다. 큰 조직에서는 업무의 일부를 위임할 필요가 있을 수 있으나, 책임이 위임되는 것은 아니다.

- 9.7 Key personnel responsible for supervising the production and quality unit(s) for pharmaceutical products should possess the qualifications of a scientific education and practical experience required by national legislation. Their education should include the study of an appropriate combination of:

의약품 생산 및 품질 조직을 감독할 책임이 있는 주요 인물은 각국 법률에서 요구하는 과학 교육과 실무 경험 등의 자격을 갖추어야 한다. 다음 분야의 교육을 적절하게 받은 상태여야 한다.

- (a) chemistry (analytical or organic) or biochemistry;
화학(분석 화학 또는 유기 화학) 또는 생화학
- (b) chemical engineering;
화학공학
- (c) microbiology;
미생물학
- (d) pharmaceutical sciences and technology;
제약 과학 및 기술
- (e) pharmacology and toxicology;
약리학 및 독성학
- (f) physiology;
생리학
- (g) other related sciences.
기타 관련 과학

They should also have adequate practical experience in the manufacture and QA of pharmaceutical products. In order to gain such experience, a preparatory period may be required, during which they should perform their duties under professional guidance. The scientific education and practical experience of experts should be such as to enable them to exercise independent professional judgement, based on the application of scientific principles and understanding to the practical problems encountered in the manufacture and QC of pharmaceutical products.

이들은 또한 의약품의 제조와 품질 보증과 관련하여 적절한 실무 경험이 있어야 한다. 이러한 경험을 얻기 위해서는 일정한 준비 기간이 필요할 수 있으며, 이 기간 중에 이들은 전문가의 지도를 받아 업무를 수행해야 한다. 과학적 원칙과 지식을 의약품 제조 및 품질 관리 과정에서 부딪히는 실무적인 문제에 적용하여 독립적이고 전문적인 판단을 할 수 있게, 과학 교육을 받고 실무 경험을 갖추어야 한다.

- 9.8 The heads of the production and the quality unit(s) generally have some shared, or jointly exercised, responsibilities relating to quality. These may

include, depending on national regulations:

생산 부서의 장과 품질 조직의 장은 품질 관련 책임 업무를 일반적으로 일부 공유하거나 공동으로 수행한다. 각국의 규정에 따르지만 두 조직의 장이 공유하거나 공동으로 수행하는 책임 업무는 다음과 같다.

- (a) authorization of written procedures and other documents, including amendments;
개정을 포함하여 절차 문서 및 기타 문서의 승인
- (b) monitoring and control of the manufacturing environment;
제조 환경 모니터 및 관리
- (c) plant hygiene;
시설 위생
- (d) process validation and calibration of analytical apparatus;
공정 밸리데이션 및 분석 장치 교정
- (e) training, including the application and principles of QA;
QA 원칙 및 적용을 포함한 교육 훈련
- (f) approval and monitoring of suppliers of materials;
물품 공급업체의 승인 및 모니터
- (g) approval and monitoring of contract manufacturers;
위수탁 제조업체의 승인 및 모니터
- (h) designation and monitoring of storage conditions for materials and products;
물품 및 제품 보관 조건의 지정 및 모니터
- (i) performance and evaluation of in-process controls;
IPC 수행 및 평가
- (j) retention of records;
기록서 보관
- (k) monitoring of compliance with GMP requirements;
GMP 기준 준수 모니터
- (l) inspection, investigation and taking of samples in order to monitor factors that may affect product quality.
제품 품질에 영향을 줄 수 있는 요소의 모니터를 위한 검사, 조사, 검체 채취.

9.9 The head of production generally has the following responsibilities:

생산 부서의 장은 일반적으로 다음 사항을 책임진다.

- (a) to ensure that products are produced and stored in accordance with the appropriate documentation in order to obtain the required quality;
필요 품질을 확보하기 위해 적절한 문서에 따라 제품을 생산하고 보관.
- (b) to approve the instructions relating to production operations, including the in-process controls, and to ensure their strict implementation;
IPC를 포함하여 생산 작업과 관련된 지시 문서의 승인과 이 지시 문서의 철저한 준수.
- (c) to ensure that the production records are evaluated and signed by a designated person;
생산 기록서를 지정된 자가 평가하고 서명.
- (d) to check the maintenance of the department, premises and equipment;
부서, 시설, 설비의 유지 상태 점검.
- (e) to ensure that the appropriate process validations and calibrations of control equipment are performed and recorded and the reports made available;
관리 설비의 적절한 교정 및 공정 밸리데이션 실시와 기록, 그리고 보고서 구비.
- (f) to ensure that the required initial and continuing training of production personnel is carried out and adapted according to need.
생산 작업자의 최초 교육 훈련 및 계속 교육 훈련 실시와 필요에 맞춰 교육 훈련 내용 조정.

9.10 The head(s) of the quality unit(s) generally have the following responsibilities:

품질 조직의 장은 일반적으로 다음 사항을 책임진다.

- (a) to approve or reject starting materials, packaging materials, and intermediate, bulk and finished products in relation to their specifications;
출발물질, 포장자재, 중간제품, 벌크 제품 및 최종 제품을 규격에 따라 승인 또는 부적합 판정.
- (b) to evaluate batch records;
배치 기록서 평가.
- (c) to ensure that all necessary testing is carried out;
모든 필요 시험의 실시 여부 확인.
- (d) to approve sampling instructions, specifications, test methods and

other QC procedures;

검체 채취 지시 문서, 규격 문서, 시험 방법, 기타 QC 절차 문서 승인.

- (e) to approve and monitor analyses carried out under contract;
계약에 의거하여 실시하는 분석 업무의 승인 및 모니터.
- (f) to check the maintenance of the department, premises and equipment;
부서, 시설, 설비의 유지 상태 점검.
- (g) to ensure that the appropriate validations, including those of analytical procedures, and calibrations of control equipment are carried out;
관리 설비의 교정 및 분석 절차 밸리데이션을 포함한 밸리데이션의 수행.
- (h) to ensure that the required initial and continuing training of quality unit personnel is carried out and adapted according to need;
품질 조직 작업자의 최초 교육 훈련 및 계속 교육 훈련 실시와 필요에 맞춰 교육 훈련 내용 조정.
- (i) establishment, implementation and maintenance of the quality system;
품질 시스템의 확립, 구축, 유지.
- (j) supervision of the regular internal audits or self-inspections;
정기 내부 감사 또는 자체 실사의 감독.
- (k) participation in external audit (vendor audit);
외부 감사(벤더 감사) 참여.
- (l) participation in validation programmes.
밸리데이션 프로그램 참여.

Other duties of QC are summarized in sections 17.3 and 17.4.

QC의 기타 업무는 17.3과 17.4에 요약되어 있다.

- 9.11 The authorized person is responsible for compliance with technical or regulatory requirements related to the quality of finished products and the approval of the release of the finished product for sale or supply.

AP는 최종 제품의 품질과 관련된 기술적 또는 법적 기준의 준수와 최종 제품의 출하 승인을 책임진다.

- 9.12 Assessment of finished products should embrace all relevant factors, including the production conditions, the results of in-process testing, the manufacturing (including packaging) documentation, compliance with the specification for the finished product, and an examination of the finished pack.

최종 제품 평가 시에는 생산 조건, IPT(in-process testing) 결과, 제조(포장 포함) 문서, 최종 제품의 규격 부합 여부, 최종 포장 검사를 포함하여 모든 관련 요소를 평가한다.

- 9.13 No batch of product is to be released for sale or supply prior to certification by the authorized person(s). In certain countries, by law, the batch release is a task of the authorized person from production together with the authorized person from QC.

AP가 인증하기 전에 어떤 배치도 판매 또는 공급 용도로 출하해서는 안 된다. QC의 AP와 생산의 AP가 함께 배치의 출하 승인을 결정하도록 법률로 정해 놓은 국가도 있다.

- 9.14 The authorized person responsible for approving a batch for release should always ensure that the following requirements have been met:

배치의 출하 승인을 책임지는 AP는 다음 사항이 충족되었는지 확인해야 한다.

- (a) the marketing authorization and the manufacturing authorization requirements for the product have been met for the batch concerned;
해당 배치가 제품 판매 허가 및 제조 허가 기준을 충족하는지 여부.
- (b) the principles and guidelines of GMP, as laid down in the guidelines published by WHO, have been followed;
WHO 발행 가이드라인에 규정된 GMP 원칙과 가이드라인의 준수 여부.
- (c) the principal manufacturing and testing processes have been validated;
주요 제조 및 시험 절차의 밸리데이션 실시 여부.
- (d) all the necessary checks and tests have been performed and account taken of the production conditions and manufacturing records;
모든 필수 점검 및 시험의 실시 여부와 생산 조건 및 제조 기록서의 검토.
- (e) any planned changes or deviations in manufacturing or QC have been notified in accordance with a well-defined reporting system before any product is released. Such changes may need notification to, and approval by, the medicines regulatory authority;
제품 출하 승인에 앞서 지정된 보고 시스템에 따른, 제조 또는 품질 관리와 관련된 일탈 또는 예정 변경 사항 통지 여부. 변경 사항을 의약품 규제 당국에 통지하여 승인을 받아야 할 수도 있다.
- (f) any additional sampling, inspection, tests and checks have been carried out or initiated, as appropriate, to cover planned changes and

deviations;

예정 변경 및 일탈에 따라 추가적인 검체 채취, 검사, 시험, 점검의 실시 또는 개시 여부.

- (g) all necessary production and QC documentation has been completed and endorsed by supervisors trained in appropriate disciplines;

필요한 모든 생산 및 QC 문서를 작성하고 적정 분야의 교육 훈련을 받은 관리자에 의한 승인 여부.

- (h) appropriate audits, self-inspections and spot-checks are carried out by experienced and trained staff;

경험이 있고 교육 훈련을 받은 자가 적절하게 감사, 자체 실사, 현장 점검을 실시했는지 여부.

- (i) approval has been given by the head of QC;
QC 부서장의 승인 여부.

- (j) all relevant factors have been considered, including any not specifically associated with the output batch directly under review (e.g. subdivision of output batches from a common input, factors associated with continuous production runs).

해당 배치와 직접적으로 관련되지 않은 것을 포함하여 모든 관련 요소의 검토 여부(예, 공통 투입의 결과로 얻은 여러 배치, 연속 생산 관련 요소).

- 9.15 The function of the approval of the release of a finished batch or a product can be delegated to a designated person with appropriate qualifications and experience who will release the product in accordance with an approved procedure. This is normally done by QA by means of batch review.

적절하게 자격을 갖추고 경험이 있는 지정된 자에게 최종 배치 또는 제품의 출하 승인 업무를 위임하여, 승인된 절차에 따라 제품의 출하를 승인하게 할 수 있다. 이는 일반적으로 배치 검토 방식으로 QA가 실시한다.