

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

2014년 3월 28일, 브뤼셀

EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4

EU Guidelines to

Good Manufacturing Practice for  
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Part I

Chapter 6. 품질 관리(Quality Control)

**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

문서 상태: 개정

**Reasons for changes:** Inclusion of a new section on technical transfer of testing methods and other items such as Out Of Specification results.

**변경 이유:** 시험 방법의 기술 이전과 OOS 결과 등 기타 항목에 관한 새로운 섹션 추가.

**Deadline for coming into operation:** 1 October 2014

시행일자: 2014년 10월 1일

gmpeye

## 원칙(Principle)

This chapter should be read in conjunction with all relevant sections of the GMP guide.  
GMP 가이드의 다른 모든 관련 섹션과 연계하여 이 장을 읽어야 한다.

Quality Control is concerned with sampling, specifications and testing as well as the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are carried out, and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged satisfactory. Quality Control is not confined to laboratory operations, but must be involved in all decisions which may concern the quality of the product. The independence of Quality Control from Production is considered fundamental to the satisfactory operation of Quality Control.

품질 관리는 필요한 관련 시험을 실시하고 품질이 적합한 것으로 판정될 때까지는 어떠한 물품도 사용 승인되거나 제품을 판매 또는 공급용으로 출하되지 않게 하는, 검체 채취, 규격 및 시험과 조직, 문서, 승인 절차와 관련된 것이다. 품질 관리는 시험 업무에만 국한되지 않으며, 제품의 품질과 연관성이 있는 모든 의사 결정과 관련된 것이다. 품질 관리 부서가 생산 부서로부터 독립되어 있는 것이, 적합한 품질 관리 업무 수행의 기본이라 할 수 있다.

## 공통(General)

6.1 Each holder of a manufacturing authorisation should have a Quality Control Department. This department should be independent from other departments, and under the authority of a person with appropriate qualifications and experience, who has one or several control laboratories at his disposal. Adequate resources must be available to ensure that all the Quality Control arrangements are effectively and reliably carried out.

각 제조 허가 보유자는 품질 관리 부서를 구비해야 한다. 이 부서는 다른 부서로부터 독립되어야 하며, 하나 이상의 품질 관리 시험 시설을 책임지며 적절한 자격과 경험을 갖춘 자가 품질 관리 부서를 관리해야 한다. 모든 품질 관리 업무를 효과적이고 신뢰할 수 있게 실행하는데 필요한 자원을 적절하게 확보해야 한다.

6.2 The principal duties of the head of Quality Control are summarised in Chapter 2. The Quality Control Department as a whole will also have other duties, such as to establish, validate and implement all quality control procedures, oversee the control of the reference and/or retention samples of materials and products when

applicable, ensure the correct labelling of containers of materials and products, ensure the monitoring of the stability of the products, participate in the investigation of complaints related to the quality of the product, etc. All these operations should be carried out in accordance with written procedures and, where necessary, recorded.

품질 관리 부서의 장이 책임지는 주요 업무가 2장에 요약되어 있다. 품질 관리 부서는 전체적으로 다른 업무도 수행하는데, 예를 들면 모든 품질 관리 절차의 확립, 밸리데이션, 구축과, 해당되는 경우에는 물품 및 제품 참조 검체 및/또는 보관 검체 관리 업무 감독, 물품과 제품 용기의 올바른 표시 확인, 제품 안정성 모니터링, 제품 품질과 관련된 불만 조사 참여가 이에 해당한다. 이 모든 업무를 절차 문서에 따라 실시하며, 필요한 경우에는 기록한다.

- 6.3 Finished product assessment should embrace all relevant factors, including production conditions, results of in-process testing, a review of manufacturing (including packaging) documentation, compliance with Finished Product Specification and examination of the final finished pack.

최종 제품 평가 시에는 생산 조건, 공정 시험 결과, 제조(포장 포함) 문서 검토, 최종 제품 규격 부합 여부, 최종 포장 상태 점검 결과를 포함하여 모든 관련 요소를 검토해야 한다.

- 6.4 Quality Control personnel should have access to production areas for sampling and investigation as appropriate.

품질 관리 작업자는 필요에 따라 검체 채취와 조사를 위해 생산 지역에 접근할 수 있어야 한다.

#### 우수 품질 관리 시험 절차(Good Quality Control Laboratory Practice)

- 6.5 Control laboratory premises and equipment should meet the general and specific requirements for Quality Control areas given in Chapter 3. Laboratory equipment should not be routinely moved between high risk areas to avoid accidental cross-contamination. In particular, the microbiological laboratory should be arranged so as to minimize risk of cross-contamination.

품질 관리 시험 시설과 설비는 3장에 규정된 품질 관리 지역에 대한 공통 기준과 특정 기준에 부합해야 한다. 우발적인 교차 오염을 방지하기 위하여, 시험 설비를 고 위험 지역에서 다른 고 위험 지역으로 일상적으로 이동시켜서는 안 된다. 특히

미생물 시험실은 교차 오염 리스크를 최소화할 수 있게 구성한다.

- 6.6 The personnel, premises, and equipment in the laboratories should be appropriate to the tasks imposed by the nature and the scale of the manufacturing operations. The use of outside laboratories, in conformity with the principles detailed in Chapter 7, Contract Analysis, can be accepted for particular reasons, but this should be stated in the Quality Control records.

시험실 작업자, 시설, 설비는 제조 작업의 규모와 특성에 따른 업무에 적절해야 한다. 특별한 경우에는 7장 "계약 분석"에 기술된 원칙에 따라 외부 시험 시설을 활용하는 것도 가능하나, 그 내용이 품질 관리 기록서에 명시되어야 한다.

### 문서(Documentation)

- 6.7 Laboratory documentation should follow the principles given in Chapter 4. An important part of this documentation deals with Quality Control and the following details should be readily available to the Quality Control Department:

4장의 원칙에 따라 시험 문서를 관리한다. 시험 문서에서 중요한 부분은 품질 관리에 관한 것이며, 다음과 같은 문서를 품질 관리 부서가 용이하게 활용할 수 있어야 한다.

- i. Specifications;  
규격
- ii. Procedures describing sampling, testing, records (including test worksheets and/or laboratory notebooks), recording and verifying;  
검체 채취, 시험, 기록서(시험 워크시트 및/또는 시험 노트 포함), 기록 및 확인에 관한 절차 문서
- iii. Procedures for and records of the calibration/qualification of instruments and maintenance of equipment;  
장치 교정/적격성평가 및 설비 유지관리 절차와 기록
- iv. A procedure for the investigation of Out of Specification and Out Of Trend results;  
OOS와 OOT 결과 조사 절차

- v. Testing reports and/or certificates of analysis;  
시험 보고서 및/또는 COA
  - vi. Data from environmental (air, water and other utilities) monitoring, where required;  
필요한 경우에 환경(공기, 용수, 기타 유틸리티) 모니터링 데이터
  - vii. Validation records of test methods, where applicable.  
해당되는 경우에는 시험 방법 밸리데이션 기록서
- 6.8 Any Quality Control documentation relating to a batch record should be retained following the principles given in chapter 4 on retention of batch documentation.  
특정 배치 기록과 관련된 품질 관리 문서를 배치 문서 보관에 관해 4장에 기술된 원칙에 따라 보관한다.
- 6.9 Some kinds of data (e.g. tests results, yields, environmental controls) should be recorded in a manner permitting trend evaluation. Any out of trend or out of specification data should be addressed and subject to investigation.  
일부 데이터(예, 시험 결과, 수율, 환경 관리 등)는 경향 평가가 가능한 방식으로 기록한다. OOS 또는 OOT 데이터를 파악하여 조사한다.
- 6.10 In addition to the information which is part of the batch documentation, other raw data such as laboratory notebooks and/or records should be retained and readily available  
배치 문서의 일부에 해당되는 정보 이외에도, 시험 노트 및/또는 기록서 같은 기타 기초 데이터를 보관하고 용이하게 활용할 수 있어야 한다.

### **검체 채취(Sampling)**

- 6.11 The sample taking should be done and recorded in accordance with approved written procedures that describe:  
다음 사항을 포함하는 승인된 절차 문서에 따라 검체를 채취하고 기록한다.
- i. The method of sampling;

## 검체 채취 방법

- ii. The equipment to be used;  
사용 설비
- iii. The amount of the sample to be taken;  
검체의 양
- iv. Instructions for any required sub-division of the sample;  
검체 분할 방법
- v. The type and condition of the sample container to be used;  
검체 용기의 종류와 조건
- vi. The identification of containers sampled;  
검체를 채취한 컨테이너의 식별 방법
- vii. Any special precautions to be observed, especially with regard to the sampling of sterile or noxious materials;  
특히 무균 또는 유해 물품의 검체 채취와 관련된 특별 주의 사항
- viii. The storage conditions;  
보관 조건
- ix. Instructions for the cleaning and storage of sampling equipment.  
검체 채취 설비의 세척과 보관 방법

- 6.12 Samples should be representative of the batch of materials or products from which they are taken. Other samples may also be taken to monitor the most stressed part of a process (e.g. beginning or end of a process). The sampling plan used should be appropriately justified and based on a risk management approach.
- 검체는 해당 물품이나 제품 배치를 대표해야 한다. 공정에서 스트레스가 가장 큰 부분(예, 공정 시작 또는 종료 시점)을 모니터링하기 위한 검체를 채취할 수도 있다. 리스크 관리 방식에 근거하여 적절하게 타당성을 갖춘 검체 채취 계획을 수립한다.

- 6.13 Sample containers should bear a label indicating the contents, with the batch number, the date of sampling and the containers from which samples have been drawn. They should be managed in a manner to minimize the risk of mix-up and to protect the samples from adverse storage conditions.

배치 번호, 검체 채취 일자, 검체를 채취한 컨테이너에 관한 정보와 함께, 내용물에 관한 정보가 표시된 라벨을 검체 용기에 부착한다. 혼입 리스크를 최소화하고 잘못된 보관 조건 때문에 검체가 훼손되지 않게 검체를 관리한다.

- 6.14 Further guidance on reference and retention samples is given in Annex 19.

참조 검체 및 보관 검체에 관한 가이드라인은 부록 19를 참조한다.

### 시험(Testing)

- 6.15 Testing methods should be validated. A laboratory that is using a testing method and which did not perform the original validation, should verify the appropriateness of the testing method. All testing operations described in the marketing authorisation or technical dossier should be carried out according to the approved methods.

시험 방법을 밸리데이션한다. 시험 방법을 사용하지만 최초 시험법 밸리데이션을 하지 않은 시험실은, 그 시험 방법의 적절성을 베리피케이션해야 한다. 판매 허가 또는 기술 문서에 규정된 모든 시험 업무를 승인 받은 방법에 따라 실시한다.

- 6.16 The results obtained should be recorded. Results of parameters identified as quality attribute or as critical should be trended and checked to make sure that they are consistent with each other. Any calculations should be critically examined.

시험 결과를 기록한다. 품질 특성 요소로 파악된 파라미터나 중요한 것으로 파악된 파라미터의 결과에 대하여 경향 분석을 실시하고 점검하여 서로 일관성이 있는지 확인한다. 모든 계산을 엄격하게 점검한다.

- 6.17 The tests performed should be recorded and the records should include at least the following data:

시험 내용을 기록하고 최소한 다음 데이터를 기록서에 포함시킨다.

- i. Name of the material or product and, where applicable, dosage form;



물품이나 제품의 명칭, 해당되는 경우에는 제형

- ii. Batch number and, where appropriate, the manufacturer and/or supplier;  
배치 번호와 적절한 경우에 제조업체 및/또는 공급업체
- iii. References to the relevant specifications and testing procedures;  
관련 규격 문서와 시험 절차 문서에 대한 정보
- iv. Test results, including observations and calculations, and reference to any certificates of analysis;  
관찰 사항과 계산을 포함한 시험 결과와 COA에 대한 정보
- v. Dates of testing;  
시험 일자
- vi. Initials of the persons who performed the testing;  
시험한 자의 이니셜
- vii. Initials of the persons who verified the testing and the calculations, where appropriate;  
시험과 계산을 확인한 자의 이니셜
- viii. A clear statement of approval or rejection (or other status decision) and the dated signature of the designated responsible person;  
적합 또는 부적합의 명확한 판정(또는 기타 결정) 및 지정 책임자의 서명과 일자
- ix. Reference to the equipment used.  
사용 설비에 관한 정보

- 6.18 All the in-process controls, including those made in the production area by production personnel, should be performed according to methods approved by Quality Control and the results recorded.  
생산 지역에서 생산 작업자가 하는 것을 포함하여 모든 IPC를 품질 관리 부서가 승인한 방법으로 실시하고 결과를 기록한다.

- 6.19 Special attention should be given to the quality of laboratory reagents, solutions, glassware, reference standards and culture media. They should be prepared and controlled in accordance with written procedures. The level of controls should be commensurate to their use and to the available stability data.

시약, 용액, 초자류, 참조 표준품, 배양 배지의 품질에 특히 주의를 기울인다. 절차 문서에 따라 준비하고 관리한다. 관리 수준은 각각의 용도와 활용 가능한 안정성 데이터를 고려하여 정한다.

- 6.20 Reference standards should be established as suitable for their intended use. Their qualification and certification as such should be clearly stated and documented. Whenever compendial reference standards from an officially recognised source exist, these should preferably be used as primary reference standards unless fully justified (the use of secondary standards is permitted once their traceability to primary standards has been demonstrated and is documented). These compendial materials should be used for the purpose described in the appropriate monograph unless otherwise authorised by the National Competent Authority.

참조 표준품이 예정 용도에 적합함을 확립한다. 참조 표준품의 적격성평가와 참조 표준품으로 증명한 결과를 명확하게 문서화한다. 공식적으로 인정되는 곳에서 공정서 참조 표준품을 구할 수 있으면, 달리 타당성을 충분히 증명하지 못하는 경우에 그와 같은 공정서 참조 표준품을 일차 참조 표준품으로 사용하는 것이 바람직하다(일차 표준품에 대한 추적성을 증명하고 문서화한 다음에 이차 표준품을 사용할 수 있다). 국가 규제 기관이 별도로 승인한 경우가 아니면, 해당 모노그래프에 기술된 목적으로만 공정서 표준품을 사용한다.

- 6.21 Laboratory reagents, solutions, reference standards and culture media should be marked with the preparation and opening date and the signature of the person who prepared them. The expiry date of reagents and culture media should be indicated on the label, together with specific storage conditions. In addition, for volumetric solutions, the last date of standardisation and the last current factor should be indicated.

시약, 용액, 참조 표준품, 배양 배지에 조제 일자와 개봉 일자, 그리고 각각을 준비한 자의 서명을 표시한다. 시약과 배양 배지의 유효 일자를 보관 조건과 함께 라벨에 표기한다. 이외에도 용량 분석용 용액인 경우에는 마지막 표정 일자와 마지막에 구한 계수를 표시한다.

- 6.22 Where necessary, the date of receipt of any substance used for testing operations (e.g. reagents, solutions and reference standards) should be indicated on the container. Instructions for use and storage should be followed. In certain cases it may be necessary to carry out an identification test and/or other testing of reagent materials upon receipt or before use.

필요한 경우에는 시험에 사용하는 물품(예, 시약, 용액, 참조 표준품)의 인수 일자를 용기에 표시한다. 사용 및 보관 방법을 준수한다. 시약 물품의 인수 시나 사용하기 전에 확인 시험이나 기타 시험을 하는 것이 필요할 수도 있다.

- 6.23 Culture media should be prepared in accordance with the media manufacturer's requirements unless scientifically justified. The performance of all culture media should be verified prior to use.

과학적으로 타당성을 제시할 수 없으면, 배지 제조업체의 기준에 따라 배양 배지를 조제한다. 모든 배양 배지의 성능을 확인한 다음에 사용한다.

- 6.24 Used microbiological media and strains should be decontaminated according to a standard procedure and disposed of in a manner to prevent the cross-contamination and retention of residues. The in-use shelf life of microbiological media should be established, documented and scientifically justified.

사용한 미생물 배지와 균주는 표준 절차에 따라 오염 제거 처리를 하고, 교차 오염과 잔류물 유지를 방지할 수 있는 방식으로 폐기한다. 미생물 배지의 사용 기한을 설정하고 문서화하며 과학적 타당성을 증명한다.

- 6.25 Animals used for testing components, materials or products, should, where appropriate, be quarantined before use. They should be maintained and controlled in a manner that assures their suitability for the intended use. They should be identified, and adequate records should be maintained, showing the history of their use.

적절한 경우에 원료, 물품 또는 제품 시험에 사용되는 동물을 사용에 앞서 격리 보관한다. 예정 용도에 적합하도록 유지하고 관리한다. 식별 표시를 하고 적절한 기록서를 유지하여 사용 내역을 알 수 있도록 한다.

#### **시판후 안정성 프로그램(On-going stability programme)**

- 6.26 After marketing, the stability of the medicinal product should be monitored according to a continuous appropriate programme that will permit the detection of any stability issue (e.g. changes in levels of impurities or dissolution profile) associated with the formulation in the marketed package.  
의약품 판매 이후에도 계속적이고 적절한 프로그램에 따라 의약품의 안정성을 모니터링하여 시판 포장 상태인 제제와 관련된 안정성 문제(예, 불순물 수준 또는 용출 프로파일의 변화)를 파악한다.
- 6.27 The purpose of the on-going stability programme is to monitor the product over its shelf life and to determine that the product remains, and can be expected to remain, within specifications under the labelled storage conditions.  
시판후 안정성 프로그램의 목적은 유효 기간 동안 제품을 모니터링하여, 표시 보관 조건에서 제품이 규격 기준 이내로 유지되는지, 그리고 규격 기준 이내로 유지될 것으로 예상되는지 평가하는데 있다.
- 6.28 This mainly applies to the medicinal product in the package in which it is sold, but consideration should also be given to the inclusion in the programme of bulk product. For example, when the bulk product is stored for a long period before being packaged and/or shipped from a manufacturing site to a packaging site, the impact on the stability of the packaged product should be evaluated and studied under ambient conditions. In addition, consideration should be given to intermediates that are stored and used over prolonged periods. Stability studies on reconstituted product are performed during product development and need not be monitored on an on-going basis. However, when relevant, the stability of reconstituted product can also be monitored.  
시판후 안정성 평가는 판매 용도의 포장 상태인 의약품에 주로 적용되지만, 벌크 제품의 시판후 안정성 평가도 고려해야 한다. 예를 들어 벌크 제품을 장기간 보관한 다음에 포장하거나 제조 사업장에서 포장 사업장으로 이동시킨다면, 포장 제품의 안정성에 미치는 영향을 외기 조건에서 평가하고 조사한다. 이외에도 중간 제품을 장기간 보관하고 사용하는 경우도 고려해야 한다. 복원 제품의 안정성 시험을 제품 개발 단계에서 실시하며, 지속적으로 모니터링할 필요는 없다. 하지만 관련성이 있는 경우에는 복원 제품의 안정성도 모니터링할 수 있다.
- 6.29 The on-going stability programme should be described in a written protocol following the general rules of Chapter 4 and results formalised as a report. The

equipment used for the ongoing stability programme (stability chambers among others) should be qualified and maintained following the general rules of Chapter 3 and Annex 15.

4장의 일반 원칙에 따라 시판후 안정성 프로그램을 프로토콜 문서로 작성하고, 결과를 정리한 보고서를 작성한다. 시판후 안정성 프로그램에 사용되는 설비(특히 안정성 챔버)는 3장과 부록 15의 일반 원칙에 따라 적격성평가를 실시하고 유지관리한다.

6.30 The protocol for an on-going stability programme should extend to the end of the shelf life period and should include, but not be limited to, the following parameters:

시판후 안정성 시험을 제품 유효 기간 동안 실시하며, 프로토콜은 다음 항목을 포함하되 이에 국한되지 않는 내용으로 작성한다.

- i. Number of batch(es) per strength and different batch sizes, if applicable;  
해당되는 경우에는 함량 및 배치 규모별 배치 수
- ii. Relevant physical, chemical, microbiological and biological test methods;  
관련 물리적, 화학적, 미생물학적, 생물학적 시험 방법
- iii. Acceptance criteria;  
허용 기준
- iv. Reference to test methods;  
시험 방법에 대한 정보
- v. Description of the container closure system(s);  
용기 마개 시스템에 대한 설명
- vi. Testing intervals (time points);  
시험 주기(시험 시점)
- vii. Description of the conditions of storage (standardised ICH/VICH conditions for long term testing, consistent with the product labelling, should be used);  
보관 조건(제품 라벨의 표시 사항에 따라 표준화된 ICH/VICH 장기 시험

조건을 적용한다.)

viii. Other applicable parameters specific to the medicinal product.

의약품 관련 기타 항목

6.31 The protocol for the on-going stability programme can be different from that of the initial long-term stability study as submitted in the marketing authorisation dossier provided that this is justified and documented in the protocol (for example the frequency of testing, or when updating to ICH/VICH recommendations).

시판후 안정성 프로그램 프로토콜은 판매 허가 신청 문서에 포함시켜 제출한 초기 장기 안정성 시험 프로토콜과 다를 수 있다. 다만 타당성을 해당 프로토콜에 기술한다(예, 시험 주기, 또는 ICH/VICH 권고에 따라 업데이트하는 경우).

6.32 The number of batches and frequency of testing should provide a sufficient amount of data to allow for trend analysis. Unless otherwise justified, at least one batch per year of product manufactured in every strength and every primary packaging type, if relevant, should be included in the stability programme (unless none are produced during that year). For products where on-going stability monitoring would normally require testing using animals and no appropriate alternative, validated techniques are available, the frequency of testing may take account of a risk-benefit approach. The principle of bracketing and matrixing designs may be applied if scientifically justified in the protocol.

경향 분석이 가능한 충분한 데이터를 확보할 수 있도록 시험 주기와 배치 수를 결정한다. 달리 타당성을 입증할 수 없으면, 함량과 일차 포장 유형별로 해마다 최소 한 개 배치를 안정성 프로그램에 포함시킨다(그 해에 제조된 배치가 하나도 없는 경우가 아니면). 시판후 안정성 모니터링을 위해서는 동물을 사용하는 시험이 필요하고 다른 밸리데이션된 적절한 대체 기법이 없는 제품인 경우, 위험성-유익성 분석 방식으로 시험 주기를 정할 수 있다. 과학적 타당성을 프로토콜에 설명한 경우에는 브라켓 방법과 매트릭스 방법을 적용할 수 있다.

6.33 In certain situations, additional batches should be included in the on-going stability programme. For example, an on-going stability study should be conducted after any significant change or significant deviation to the process or package. Any reworking, reprocessing or recovery operation should also be considered for inclusion.

상황에 따라서는 추가 배치를 시판후 안정성 프로그램에 포함시킨다. 예를 들어 공정이나 포장에 중요하게 변경되거나 중대한 일탈이 발생한 경우에 시판후 안정성 시험을 실시한다. 또한 재작업, 재가공 또는 회수 작업을 한 경우에도 시판후 안정성 프로그램을 고려한다.

- 6.34 Results of on-going stability studies should be made available to key personnel and, in particular, to the Qualified Person(s). Where on-going stability studies are carried out at a site other than the site of manufacture of the bulk or finished product, there should be a written agreement between the parties concerned. Results of on-going stability studies should be available at the site of manufacture for review by the competent authority.

시판후 안정성 시험 결과를 주요 책임자와 특히 QP가 검토할 수 있도록 해야 한다. 벌크 제품이나 최종 제품 제조 장소가 아닌 다른 곳에서 시판후 안정성 시험을 하는 경우, 관련 당사자 사이에 합의를 체결한다. 시판후 안정성 시험 결과를 규제 기관이 제조 장소에서 검토할 수 있어야 한다.

- 6.35 Out of specification or significant atypical trends should be investigated. Any confirmed out of specification result, or significant negative trend, affecting product batches released on the market should be reported to the relevant competent authorities. The possible impact on batches on the market should be considered in accordance with Chapter 8 of the GMP Guide and in consultation with the relevant competent authorities.

OOS 결과 또는 중대한 비정상적 경향을 조사한다. 시판된 제품 배치에 영향을 미치는 OOS 결과 또는 중대한 부정적 경향이 확인되면, 관련 규제 기관에 보고한다. 시판 중인 배치에 미칠 영향을 이 가이드 8장에 따라 검토하고 관련 규제 기관과 협의한다.

- 6.36 A summary of all the data generated, including any interim conclusions on the programme, should be written and maintained. This summary should be subjected to periodic review.

시판후 안정성 프로그램의 중간 결론을 포함해 모든 데이터를 요약하여 문서화하고 유지한다. 이 요약 문서를 주기적으로 검토한다.

#### 시험 방법의 기술 이전(Technical transfer of testing methods)

6.37 Prior to transferring a test method, the transferring site should verify that the test method(s) comply with those as described in the Marketing Authorisation or the relevant technical dossier. The original validation of the test method(s) should be reviewed to ensure compliance with current ICH/VICH requirements. A gap analysis should be performed and documented to identify any supplementary validation that should be performed, prior to commencing the technical transfer process.

시험 방법을 이전하기 전에, 이전 시설은 시험 방법이 판매 허가 문서나 관련 기술 문서에 규정된 것에 부합하는지 확인해야 한다. 시험 방법의 최초 밸리데이션 데이터를 검토하여 현행 ICH/VICH 기준에 부합하는지 확인한다. 기술 이전 절차를 시작하기 전에, 격차 분석을 실시하여 추가로 밸리데이션해야 하는 부분을 파악하고 문서화한다.

6.38 The transfer of testing methods from one laboratory (transferring laboratory) to another laboratory (receiving laboratory) should be described in a detailed protocol.

시험 방법을 한 시험실(이전 시험실)에서 다른 시험실(인수 시험실)로 이전하는 과정을 구체적으로 기술한 프로토콜을 작성한다.

6.39 The transfer protocol should include, but not be limited to, the following parameters:

다음 항목을 포함하되 이에 국한하지 않고 이전 프로토콜을 작성한다.

i. Identification of the testing to be performed and the relevant test method(s) undergoing transfer;

이전 대상 시험 항목과 관련 시험 방법

ii. Identification of the additional training requirements;

추가적인 교육 훈련 기준

iii. Identification of standards and samples to be tested;

표준품과 검체

iv. Identification of any special transport and storage conditions of test items;

시험 검체의 특별 운반 및 보관 조건



- v. The acceptance criteria which should be based upon the current validation study of the methodology and with respect to ICH/VICH requirements.

ICH/VICH 기준을 바탕으로 하고 시험 방법의 밸리데이션 결과에 의거해  
정한 허용 기준

- 6.40 Deviations from the protocol should be investigated prior to closure of the technical transfer process. The technical transfer report should document the comparative outcome of the process and should identify areas requiring further test method revalidation, if applicable.

프로토콜의 이탈이 발생하면 기술 이전 절차를 종결하기 전에 조사를 실시한다.  
기술 이전 보고서에 기술 이전 절차의 비교 결과를 문서화하고, 해당되는 경우에는  
추가적인 시험법 재밸리데이션이 필요한 부분을 정리한다.

- 6.41 Where appropriate, specific requirements described in others European Guidelines, should be addressed for the transfer of particular testing methods (e.g Near Infrared Spectroscopy).

적절한 경우에는 특정 시험법의 이전 시에(예, NIR Spectroscopy) 다른 유럽  
가이드라인에 기술된 기준을 적용한다.