

Question:

Do the CGMP regulations permit the destruction of an internal quality assurance audit report once the corrective action has been completed?

시정 조치를 완료하고 나면 내부 품질 보증 감사 보고서를 폐기해도 되는가?

Answer:

The CGMP regulations (21 CFR 210 and 211) for finished pharmaceutical manufacturing do not specifically address the requirement to conduct, or to keep records of, internal quality assurance audits. If the report in question were from a routine audit to verify that the firm's quality system is operating as intended, then it would be acceptable if the firm elected to discard the report once all corrections have been verified.

완제의약품 CGMP 규정(21 CFR 210/211)은 내부 품질 보증 감사의 실행이나 기록 유지에 관한 기준을 구체적으로 다루고 있지 않다. 해당 보고서가 회사 품질 시스템이 의도한 대로 운영되는지 확인하기 위한 정기 감사 보고서라면, 일단 모든 시정 조치를 확인한 다음에 보고서를 폐기해도 문제될 것은 없다고 본다.

However, any documentation of corrective action as a result of such an audit would have to be retained (see 211.180 and 211.188). For example, if a routine internal audit finds a problem with a mixing step and the outcome is a change in mixing time, all affected procedures, including the master production record, are to reflect the necessary changes, and such records are subject to FDA inspection as usual. Any investigation into the impact this problem had on related batches is to be retained and also made available for inspection by FDA (see 211.192).

하지만 그와 같은 감사의 결과로 추진한 시정 조치 관련 문서는 보관해야 한다(211.180과 211.188 참조). 예를 들어 정기 내부 감사를 통해 혼합 단계에 문제가 있음이 발견되고 그에 따라 혼합 시간을 변경한다면, 마스터 생산 기록서를 포함해 모든 관련 절차 문서를 개정해 변경 사항을 반영할 것이며, 이와 같은 기록서는 FDA 실사의 대상이 된다. 이 문제가 관련 배치에 미친 영향에 대한 조사 결과도 보관하고, FDA 실사 시에 제공할 수 있어야 한다(211.192 참조).

In addition, any reports of investigations or evaluations prepared in response to, for example, a product complaint (211.198), vendor qualification (211.84), periodic review of

Questions and Answers on CGMP for Drugs

records and data (211.180(e)), and a failure investigation (211.192) are not internal audits as discussed above. Such records are subject to FDA inspection and must be retained for at least the time specified in the CGMP regulations (see 211.180).

이외에도 예를 들어 제품 불만(211.198), 벤더 적격성평가(211.84), 기록과 데이터의 주기적 검토(211.180(e)), 이상 조사(211.192)에 따른 조사 또는 평가 보고서는 위에서 설명한 내부 감사 문서가 아니다. 이와 같은 기록서는 FDA 실사 대상이며, 적어도 CGMP 규정에 명시된 기간 동안 보관해야 한다(211.180 참조).

References:

- 21 CFR 211.84: Testing and approval/rejection of components, drug product containers, and closures
- 21 CFR 211.180: General requirements
- 21 CFR 211.188: Batch production and control records
- 21 CFR 211.192: Production record review
- 21 CFR 211.198: Complaint files
- Preamble to the Current Good Manufacturing Practice in Manufacture, Processing, Packing, or Holding regulations (43 FR 45015, paragraph 4, Sept 29, 1978)
- Compliance Policy Guide Sec. 130.300 FDA Access to Results of Quality Assurance Program Audits and Inspections (CPG 7151.02)