

**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
COMPLIANCE PROGRAM**

GU092A

**7356.002A**

<b>주제 (SUBJECT):</b> 무균 의약품 공정 실사(STERILE DRUG PROCESS INSPECTIONS) <b>개정 주(Revision Note):</b> Program revised 09/11/2015 to update implementation date, completion date, organizational/procedural changes and program contacts. 시행 일자, 종료 일자, 조직/절차 변경, 프로그램 연락처 정보의 업데이트를 위하여 2015년 9월 11일에 프로그램 개정.		<b>시행 일자 (Implementation Date)</b> 2015년 9월 11일
		<b>종료 일자 (Completion Date)</b>
<b>데이터 보고(DATA REPORTING)</b>		
<b>제품 코드 (PRODUCT CODES)</b>	<b>제품/업무 코드 (PRODUCT/ ASSIGNMENT CODES)</b>	
Industry codes: 업종 코드 54, 56, 60-66	Domestic/Foreign Inspections: 국내외 실사: 56002A (Full Inspection) 56002I (Abbreviated Inspection) Related PACs 관련 PAC 56002 56002C 56002M	

**현장 보고 기준(FIELD REPORTING REQUIREMENTS):**

Establishment Inspection Reports (EIRs) are to be created and filed electronically using the specific module in TurboEIR or replacement system that is accessible to both ORA and CDER.

ORA와 CDER이 모두 접근할 수 있는 TurboEIR 또는 대체 시스템의 지정 모듈을 이용해 전자적으로 EIR을 작성하고 관리한다.

For inspections of routine commercial manufacturing classified as Official Action Indicated (OAI) due to failure to comply with 21 CFR Part 210 and 211 Current Good Manufacturing Practice (CGMP) as they apply to sterile drug process inspections, submit advisory, administrative, or judicial action recommendations via MARCS-CMS in accordance with the Regulatory Procedures Manual (RPM).

무균 의약품 공정 실사에 적용되는 21 CFR 파트 210과 211의 CGMP 기준 위반 때문에 OAI로 분류되는 상업적 제조 공정 실사인 경우, RPM에 따라 MARC-CMS를 통해 권고

조치, 행정 조치 또는 법적 조치를 제출한다.

Districts should immediately report significant issues according to current FACTS, Panorama and CMS procedures. This includes promptly filing and changing OAI notifications.

지역 기관은 현 FACTS, 파노라마, CMS 절차에 따라 중요한 사안을 즉시 보고해야 한다. 즉시 보고 대상에는 OAI 통보서의 즉각적인 제출과 변경도 포함된다.

During an inspection, if you obtain information pertaining to inadequate adverse drug experience (ADE) reporting, unapproved drug issues, or post-approval reporting violations (application supplements, Field Alert Reports (FARs), etc.), report in accordance with directions provided in the applicable compliance programs and under separate captions in the EIR. Data system information about these inspectional activities should be reported under separate Program Assignment Codes (PACs). Expansion of coverage under these programs into a CGMP inspection should be reported under this compliance program.

부적절한 ADE 보고, 미승인 의약품 문제 또는 승인 이후 보고 위반(보정 신청 문서 미제출, FAR 등)과 관련된 정보가 실사 시에 확보되면, 해당 CP의 절차에 따라 EIR에 별도 제목으로 보고한다. 이러한 실사 활동에 관한 데이터 시스템 정보를 별도 PAC로 보고한다. 이들 프로그램에 따른 대상을 CGMP 실사로 확대한 경우에는 이 CP에 따라 보고한다.

The Districts are requested to use this compliance program for all sterile drug process inspections.

지역 기관은 이 CP에 따라 모든 무균 의약품 공정 실사를 실시한다.

NOTE: Districts should assure that each operation performed by direction of this program circular is entered against the correct Product Code and Program/Assignment Code (P/AC).

주: 지역 기관은 이 프로그램에 따라 실시한 각 업무에 대하여 정확한 P/AC를 입력해야 한다.

총 123페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 [gmpeye@hanmail.net](mailto:gmpeye@hanmail.net)으로 연락 바랍니다.