

7. 위수탁 생산, 분석, 기타 활동(Contract production, analysis and other activities)

7.1 *Principle.* Contract production, analysis and any other activity covered by GMP must be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings that could result in a product, or work or analysis, of unsatisfactory quality.

원칙. 부적합한 품질의 제품이나 업무, 분석을 유발할 수 있는 오해를 피하기 위해, 위수탁 생산, 분석 및 기타 활동에 대한 사항은 정확하게 규정하고 합의하고 관리해야 한다.

공통(General)

7.2 All arrangements for contract production and analysis, including technology transfer and any proposed changes in technical or other arrangements, should be in accordance with the marketing authorization for the product concerned.

기술 이전과 기술적 합의 사항이나 기타 합의 사항의 변경안을 포함하여 위수탁 생산 및 분석에 대한 모든 합의 사항은 해당 제품의 판매 허가에 따라야 한다.

7.3 The contract should permit the contract giver to audit the facilities and activities of the contract acceptor or mutually agreed subcontractors.

위탁업체가 수탁업체 또는 상호 합의한 재수탁업체의 시설과 활동을 감사할 수 있는 조항이 계약서에 있어야 한다.

7.4 In the case of contract analysis, the final approval for release must be given by the authorized person in accordance with GMP and the marketing authorization as specified in the contract.

위수탁 분석인 경우에 계약서에 규정된 바에 따라 판매 허가 사항과 GMP 기준에 의거하여 최종 출하 승인을 AP가 해야 한다.

위탁업체(The contract giver)

7.5 The PQS of the contract giver should include the control and review of any outsourced activities. The contract giver is responsible for assessing the legality, suitability and competence of the contract acceptor to successfully

carry out the work or tests required, for approval for contract activities, and for ensuring by means of the contract that the principles of GMP incorporating QRM principles are followed.

아웃소싱 대상 활동의 관리와 검토에 관한 절차가 위탁업체의 PQS에 포함되어 있어야 한다. 위탁업체는 수탁업체가 관련 업무 또는 시험을 성공적으로 수행하는데 필요한 법적 자격, 적합성, 역량을 갖추었는지 평가하고 계약 대상 활동을 승인하며 QRM 원칙을 포함하여 GMP 원칙을 계약에 의거하여 준수하도록 해야 한다.

- 7.6 The contract giver should provide the contract acceptor with all the information necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with the marketing authorization and any other legal requirements. The contract giver should ensure that the contract acceptor is fully aware of any hazards associated with the product, work or tests that might pose a risk to premises, equipment, personnel, other materials or other products.

위탁업체는 판매 허가 및 기타 법적 기준에 따라 계약 작업을 올바르게 수행하는데 필요한 모든 정보를 수탁업체에게 제공해야 한다. 위탁업체는 수탁업체의 시설, 설비, 작업자, 기타 물품 또는 기타 제품에 리스크를 가할 수 있는 제품, 작업 또는 시험과 관련된 모든 위해 요소를 수탁업체가 충분히 인식하도록 해야 한다.

- 7.7 The contract giver should review and assess the records and results related to the outsourced activities. The contract giver should ensure that all products and materials delivered by the contract acceptor have been processed in accordance with GMP and the marketing authorization; comply with their specifications and that the product has been released by the authorized person in accordance with GMP and the marketing authorization.

위탁업체는 아웃소싱 대상 활동과 관련된 기록과 결과를 검토하고 평가한다. 또한 위탁업체가 납품한 모든 제품과 물품이 판매 허가 문서와 GMP 기준에 따라 제조되었고 해당 규격에 부합하며 판매 허가 문서와 GMP 기준에 따라 AP가 출하 승인했는지 위탁업체가 확인해야 한다.

- 7.8 The contract giver should monitor and review the performance of the contract acceptor including the implementation of any needed improvements and their effectiveness.

위탁업체는 개선의 추진과 개선의 효과를 포함하여 수탁업체의 업무를 모니터링하고

검토한다.

- 7.9 The contract giver is responsible for ensuring that the contract acceptor understands that his or her activities may be subject to inspection by competent authorities.

위탁업체는 수탁업체가 자신의 활동이 관계 기관의 실사 대상이 될 수 있음을 이해하게 할 책임이 있다.

수탁업체(The contract acceptor)

- 7.10 The contract acceptor must have adequate premises, equipment, knowledge, experience and competent personnel to satisfactorily carry out the work ordered by the contract giver. Contract manufacture may be undertaken only by a manufacturer who holds a valid manufacturing authorization.

수탁업체는 위탁업체가 주문한 작업을 만족스럽게 수행하기 위해 적절한 시설과 설비, 지식과 경험, 자격을 갖춘 작업자를 구비해야 한다. 위수탁 제조는 유효한 제조 허가를 보유한 제조업체만이 할 수 있다.

- 7.11 The contract acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him or her under the contract without the contract giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the contract acceptor and any third party should ensure that information and knowledge, including that from assessments of the suitability of the third party, are made available in the same way as between the original contract giver and contract acceptor.

수탁업체는 위탁업체의 사전 평가와 승인 없이 계약에 의거하여 자신에게 위임된 업무를 제 3자에게 넘겨서는 안 된다. 수탁업체와 제 3자 사이에 맺어진 합의 사항은, 제 3자의 적합성 평가에서 확보한 것을 포함하여 정보와 지식을 원 위탁업체와 수탁업체 사이와 동일한 방식으로 이용할 수 있도록 해야 한다.

- 7.12 The contract acceptor should refrain from any activity (including unauthorized changes outside the terms of the contract) that may adversely affect the quality of the product manufactured and/or analysed for the contract giver.

수탁업체는 위탁업체를 위해 제조 및/또는 분석하는 제품의 품질에 부정적인 영향을

줄 수 있는 어떤 행위(계약 조건을 벗어나는 허가 받지 않은 변경 포함)도 삼가야 한다.

계약서(The contract)

- 7.13 There must be a written contract between the contract giver and the contract acceptor which clearly establishes the responsibilities of each party, covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, communication processes relating to the outsourced activities and any technical arrangements made in connection with it.

아웃소싱 대상 활동, 관련 제품이나 작업, 아웃소싱 대상 활동과 관련된 커뮤니케이션 절차, 그와 관련하여 정한 기술적 합의 사항과 관련하여, 각 당사자의 책임 사항을 명확히 규정한 계약서가 위탁업체와 수탁업체 사이에 체결되어야 한다.

- 7.14 The contract must clearly state the way in which the authorized person, in releasing each batch of product for sale or issuing the certificate of analysis, exercises his or her full responsibility and ensures that each batch has been manufactured in, and checked for, compliance with the requirements of the marketing authorization.

해당 배치를 판매용으로 출하 승인하거나 성적서(COA)를 발행할 때, AP가 그의 모든 책임을 수행하고 각 배치가 판매 허가 기준에 따라 제조되었고 판매 허가 기준에 부합하는지 점검했음을 확인하는 방법이 계약서에 규정되어 있어야 한다.

- 7.15 Technical aspects of the contract should be drawn up by competent persons with suitable knowledge of pharmaceutical technology, analysis and GMP.

계약서의 기술적 측면은 제약 기술, 분석 및 GMP에 대하여 적합한 지식을 구비하고 자격을 갖춘 자가 작성한다.

- 7.16 All arrangements for production and analysis must be in accordance with the marketing authorization and agreed by both parties.

생산 및 분석 업무와 관련된 모든 사항은 판매 허가와 일치해야 하며 양자가 합의해야 한다.

- 7.17 The contract should clearly describe who is responsible for contracted activities, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, testing and releasing materials and undertaking production

and QC, including in-process controls, and who has responsibility for sampling and analysis. In the case of contract analysis, the contract should state whether or not the contract acceptor should take samples at the premises of the manufacturer.

예를 들어 지식 관리, 기술 이전, 공급 체인, 재위탁, 물품 시험과 승인, IPC를 포함하여 생산 및 QC 활동 등 계약 대상 활동에 대해 책임이 있는 자와 검체 채취 및 분석을 책임지는 자를 계약서에 명시한다. 위수탁 분석인 경우에 수탁업체가 제조업체의 시설에서 검체를 취해야 하는지 여부가 계약서에 명기되어 있어야 한다.

- 7.18 Manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples, should be kept by, or be available to, the contract giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect, or to investigating in the case of a suspected falsified product or laboratory fraud, must be accessible and specified in the procedures of the contract giver.

제조, 분석, 유통 기록서와 참조 검체를 위탁업체가 보관하거나 위탁업체가 활용할 수 있게 한다. 불만이 발생하거나 결함이 의심되는 경우의 제품 품질 평가 또는 시험 부정 행위나 위조 제품 의심 사례 발생 시의 조사와 관련된 모든 기록서에 접근할 수 있어야 하며, 그 내용이 위탁업체의 절차 문서에 규정되어 있어야 한다.

- 7.19 The contract should describe the handling of starting materials, intermediate, bulk and finished products, if they are rejected. It should also describe the procedure to be followed if the contract analysis shows that the tested product must be rejected.

출발물질, 중간제품, 벌크 제품, 최종 제품이 부적합 처리되는 경우에 이들 물품의 처리 방법이 계약서에 명기되어 있어야 한다. 또한 위수탁 분석에서 제품이 부적합 처리되는 경우의 절차도 기술되어 있어야 한다.