

VIII. 조직 및 작업자(ORGANIZATION AND PERSONNEL)

89. One comment argued that as written, the regulations (211.22-211.34) permit the subordination of the quality control unit's function to any other unit designated by management, including the production unit. Such a subordination of quality control to production was described as a conflict of interest.

CGMP 규정(211.22-211.34)은 생산 조직을 포함하여 경영자가 지정한 다른 조직에 품질관리조직의 업무가 종속되도록 허용하고 있다고 주장한 의견이 한 건 있었다. 품질 관리가 생산에 종속되는 것은 이해 충돌이라고 주장했다.

The Commissioner does not agree. The CGMP regulations do not subordinate the quality control unit's authority and responsibility to any other unit. At the same time, the regulations regarding the quality control unit does not encroach upon the expertise or responsibility of other units in a firm and do not dictate the organizational structure of a firm. They simply require that the quality control unit have final responsibility for certain actions in the manufacturing process.

이 의견에 동의하지 않는다. CGMP 규정은 품질관리조직의 권한과 책임을 다른 조직에 종속시키지 않는다. 동시에 품질관리조직과 관련한 규정은 회사에 존재하는 다른 조직의 전문성 또는 책임을 침해하지 않으며, 회사의 조직 구조를 강제하지 않는다. 단순히 품질 관리 조직이 제조 공정의 특정 행위에 대하여 최종 책임을 져야 한다는 의미이다.

90. One comment suggested that CGMP regulations assign individual certification responsibility to persons within the organization. This would include responsibility for review of product specifications and control procedures to assure their adequacy and reliability.

각 증명 책임을 조직 내부 작업자에게 부여하는 기준을 CGMP 규정에 포함시켜야 한다고 제안한 의견이 한 건 있었다. 적절성과 신뢰성 보장을 위한 제품 규격 및 관리 절차의 검토 책임이 여기에 포함될 수 있다고 했다.

The Commissioner notes that such control responsibilities are already assigned in these regulations to the quality control unit. "Certification" is not specifically required as something more than approval by the quality control unit. Assignment of individual responsibilities within a firm should be left to the discretion of management.

그와 같은 관리 책임은 이미 CGMP 규정에서 품질관리조직에게 부여되어 있다. 품질관리조직의 승인 이상의 의미를 지니는 "증명"은 요구되지 않는다. 회사 내부의

개별적인 업무 책임 분장은 경영자가 판단하여 정할 부분이다.

품질관리조직의 책임 (RESPONSIBILITIES OF QUALITY CONTROL UNIT)

91. Comments contended that 211.22, as proposed, would unreasonably interfere with management's right to structure its organization as it deems fit. In addition, it was pointed out that quality control responsibilities are often performed by units of the firm other than the quality control unit; examples cited were formulation designed, development of the manufacturing process, and process control design by research and development scientists, engineers, and other manufacturing specialists. The duties outlined in the proposal for the quality control unit were described as duplicative of functions performed with more expertise in other segments of a firm.

경영자가 회사 상황에 맞춰 조직을 구성할 권리를 규정안의 211.22가 부당하게 제한한다고 주장한 의견이 많았다. 또한 품질 관리 책임 업무를 품질관리조직 이외의 다른 조직이 수행하는 경우도 많다는 점을 지적했다. 예를 들어 조제 방법 디자인, 제조 공정 개발, 공정 관리 디자인을 연구 개발 부서의 과학자, 엔지니어, 기타 제조 전문가들이 수행한다는 것이다. 품질관리조직의 의무로 제시된 것은 다른 영역의 보다 전문성을 갖춘 사람들이 수행하는 업무와 중복되게 기술되어 있다는 것이다.

The Commissioner intends to make the quality control unit responsible for ensuring that controls are implemented during manufacturing operations which assure drug product quality, not that the quality control unit actually perform each one of the duties. The Commissioner believes that, even under 211.22, management has the prerogative to organize its internal structure and assign responsibilities as it deems appropriate, as long as some identifiable person or unit has at least those responsibilities assigned by the regulations to the quality control unit. To clarify that the quality control unit could not and should not perform duties duplicative of other parts of the organization, the Commissioner has modified the definition of "quality control unit" in 210.3(b)(15). The word "perform" has been deleted and the phrase "be responsible for" substituted. Additional clarification of the Commissioner's position regarding these comments may be found in the preamble discussion under paragraph 78 of this preamble.

제조 작업을 위한 관리 체계를 구축하여 의약품 품질을 보증하도록 할 책임을 품질관리조직이 부담하도록 하기 위한 것이며, 품질관리조직이 실제로 그 업무 각각을 하라는 것은 아니다. 211.22를 적용하더라도 경영자는 자체적으로 조직을 구성하고 여건에

맞게 책임 업무를 분장할 권리를 갖는다. 적어도 CGMP 규정에서 품질관리조직이 수행해야 하는 것으로 정한 책임을 지는 사람 또는 조직이 분명하게 존재하기만 하면 된다. 품질관리조직이 다른 부서의 업무를 수행할 수 없고 수행해서도 안 된다는 점을 분명히 하기 위하여, 210.3(b)(15)의 "품질관리조직"에 대한 용어 정의를 수정했다. "수행하다(perform)"라는 단어를 삭제하고 "~를 책임지다(be responsible for)"라는 표현으로 대체했다. 이 의견과 관련한 FDA의 보다 명확한 입장은 78번 항목을 참조한다.

92. One comment asked that the responsibilities of the manufacturing units be defined.

제조 조직의 책임도 규정해야 한다고 주장한 의견이 한 건 있었다.

As long as provision is made in these regulations for the assignment of certain quality control activities to a quality control unit, the Commissioner believes that other assignments should be at the discretion of individual firms management.

품질관리조직이 품질 관리 활동을 책임지도록 한 조항이 CGMP 규정에 있는 한, 다른 부분은 각 회사의 경영자가 판단하고 결정할 부분이라고 생각한다.

93. A comment made a distinction between a quality control department and a quality control unit and questioned what duties would be assigned to each. Several other comments suggested that this section dealing with quality control units was primarily designed for large pharmaceutical firms and did not take into consideration that small firms could not comply.

품질 관리 부서와 품질관리조직을 구분하고 각각에 어떤 의무를 부여해야 할지 질문한 의견이 한 건 있었다. 품질관리조직에 관한 이 섹션은 주로 큰 제약 회사를 대상으로 하는 것이며, 작은 회사는 이 기준을 준수하기 어렵다는 점을 고려하지 않았다고 주장한 의견도 많았다.

The distinction made between "department" and "unit" is not required by the regulation, which does not specify a name for the quality control unit, but merely describes several responsibilities that a designated unit must have. The organizational structure of the unit is left up to each individual firm's needs.

"부서"와 "조직"의 구분은 필요하지 않다. CGMP 규정은 품질관리조직의 명칭을 지정하는 것이 아니라, 단순히 지정 조직이 맡아야 할 여러 책임 업무를 기술한 것이다. 이 조직의 조직 구조는 회사별로 필요에 따라 정한다.

A small firm may choose a different means of structuring its organization. The

term "quality control unit" is defined in 210.3(b)(15) as any person or organizational element. This means that in very small operations a single individual can function as the quality control unit. But that person still has the responsibility for implementing all the controls and reviewing the results of manufacturing to assure that drug product quality standards have been met. As discussed above in paragraph 45, the Commissioner rejects the idea that quality control is not needed in a small business.

작은 회사는 다른 방식으로 조직을 구성할 수도 있다. 210.3(b)(15)에 규정되어 있는 바와 같이, "품질관리조직"이라는 용어는 사람 또는 조직 요소를 의미한다. 매우 작은 조직에서는 한 사람이 품질관리조직의 역할을 수행할 수도 있다는 의미이다. 하지만 이 사람은 의약품 품질 표준을 충족하기 위하여 모든 관리 체계를 구축하고 제조 결과를 검토할 책임을 진다. 45번 항목에서 설명한 바와 같이, 작은 회사에서는 품질 관리가 필요하지 않다는 주장을 인정할 수 없다.

94. A comment was made that this section precludes the use of outside consulting laboratories for quality control work.

이 섹션은 외부 컨설팅 시험 시설을 이용해 품질 관리 업무를 하는 방식을 배제하고 있다는 의견이 있었다.

The Commissioner disagrees. There is no such prohibition in the regulations. A manufacturer does have a responsibility, however, to see that the outside laboratory used is qualified to do the work and that the work is performed satisfactorily.

이 의견에 동의하지 않는다. CGMP 규정에는 그와 같은 것을 금지하는 조항이 없다. 하지만 그와 같은 경우에 외부 시험 시설이 해당 업무를 수행할 자격이 있어야 하며, 그 업무가 만족스럽게 수행되도록 할 책임은 제조업체에게 있다.

95. With respect to the quality control unit's authority and responsibility under 211.22(a) for approval and/or rejection of raw materials, in-process materials, and finished products, one person asked that other alternatives be permitted when materials may be suitable for other purposes and uses than those originally intended.

원료, 공정 물품, 최종 제품의 적/부 판정에 관한 211.22(a)에 규정된 품질관리조직의 권한 및 책임과 관련하여, 처음 의도했던 것 이외의 다른 용도와 목적에 그 물품이 적합할 경우에는 다른 방안을 허용해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

Use of the word "reject" does not necessarily mean that the rejected material must be destroyed. When materials are ordered by a manufacturer, they are ordered with a particular purpose in mind. If testing of a material shows that it is not suitable for a particular use, it may be used for that purpose and, therefore, is rejected. It may, however, be suitable for other uses requiring a material with differing specifications.

"부적합 판정(reject)"은 부적합으로 판정된 물품을 반드시 폐기해야 한다는 의미가 아니다. 제조업체가 물품을 주문할 때, 특정 목적을 염두에 두고 주문을 한다. 그런데 물품 시험에서 그 물품이 특정 용도에 적합하지 않은 것으로 나타나면, 그 목적으로 사용되지 않게 부적합으로 판정한다. 하지만 다른 규격이 적용되는 다른 용도에 그 물품이 적합할 수도 있다.

96. Several comments proposed that 211.22(a) be modified so that the quality control unit would not have to have the responsibility to review all labeling unless it is connected with the manufactured dosage form. The reasoning was that some promotional literature, not physically associated with the drug product, had been defined as labeling in court suits where FDA charged misbranding of a product with promotional literature, but that such material was not labeling in the sense in which these regulations referred to labeling.

제조 제품과 관련이 없는 경우에는 품질관리조직이 모든 라벨링 자재를 검토할 책임을 가질 필요가 없도록 211.22(a)를 수정해야 한다는 의견이 다수 있었다. FDA가 홍보 자료를 근거로 제품의 부정 표시를 고발 조치한 사건에서, 의약품과 물리적으로 연관되지 않은 일부 홍보 자료가 법원에서 라벨링 자재로 규정되었기 때문이었다. 하지만 이들 자료는 CGMP 규정의 라벨링 자재에 해당되지 않는 것이었다.

The Commissioner notes that the scope of the CGMP regulations is to set forth the facilities, methods, and controls to be used for the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product. It is not the purpose of the CGMP regulations to control labeling such as promotional literature that is not associated with the drug product during its preparation under CGMP regulations.

CGMP 규정은 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관을 위한 시설, 방법, 관리에 관한 것이다. CGMP 규정에 의거한 의약품 제조 시에 의약품과 관련되지 않은 홍보 자료 같은 라벨링 자재는 CGMP 규정의 관리 범위가 아니다.

97. Comments asked for modification in the last sentence of 211.22(a) relating to production of drugs under contract by another company. They suggested that the

contractor could release drugs for distribution on his own responsibility if a certificate of analysis showed compliance with appropriate specifications. Others suggested that the responsibility for approving or rejecting drug products produced by contractors appeared in this paragraph to rest with the contractor.

다른 회사가 계약에 의거하여 의약품을 생산하는 부분에 관한 211.22(a)의 마지막 문장을 수정해야 한다는 의견이 있었다. COA(certificate of analysis)가 해당 규격에 부합함을 보여 주는 경우에는 계약업체가 독자적으로 책임을 지고 의약품 출하를 승인할 수 있도록 하자고 제안했다. 계약업체가 생산한 의약품의 적/부 판정 책임을 계약업체가 갖게 하자는 의견도 있었다.

This paragraph clearly says that the quality control unit of a contracting firm must approve or reject drug products produced by contractors. The Commissioner believes this is proper because, in the circumstances described, the contractor does not own the goods, but merely performs a service for the contracting firm. The responsibility to approve release of a drug product for distribution must rest with the owner of the drug product.

이 구절은 위탁업체의 품질관리조직이 수탁업체가 생산한 의약품의 적/부를 판정해야 한다고 분명히 하고 있다. 이러한 경우에 수탁업체는 제품을 소유하지 않으며 단순히 위탁업체를 위하여 서비스 업무를 하는 것이므로, 이 조항이 적절하다고 생각된다. 의약품의 출하 승인 책임은 의약품 소유 업체에게 있어야 한다.

98. A number of persons responding to the proposal objected to the example of bioequivalence testing as one of the tests which must be performed in a quality control unit's laboratory. Some said this type of testing was normally done outside the quality control unit, such as by a medical unit. Others complained that bioequivalence standards are in a state of flux and have not as yet been established. 품질관리조직의 시험 시설이 수행해야 할 시험의 하나로 예를 들었던 생물학적동등성 시험에 이의를 제기한 사람이 많았다. 생물학적동등성 시험은 일반적으로 품질관리조직 이외의 다른 곳, 예를 들어 의료 조직(medical unit) 같은 곳에서 수행한다는 것이다. 또한 생물학적동등성 기준은 유동적인 상태이며 아직 확립되지 않았다고 불만을 제기한 사람도 있었다.

Bioequivalence tests may include tests such as dissolution tests, which are generally done in the quality control unit's laboratory. They also may include in vivo tests done by medical units within or outside the firm. The Commissioner agrees, therefore, that this example is not necessarily one which generally

represents the work done in the quality control laboratory. Although he is deleting the bioequivalence testing example, in vitro dissolution tests for bioequivalence are in fact an example of the type of work that could and should be done in the quality control laboratory.

생물학적동등성 시험에는 용출 시험 같은 시험 항목도 있는데, 이 부분은 일반적으로 품질관리조직의 시험실이 수행한다. 또한 회사 내부 또는 외부의 의료 조직이 수행하는 체내 시험도 있다. 그러므로 품질 관리 시험실이 수행하는 업무를 대표하는 예가 아니라는 점에 동의한다. 생물학적동등성 시험을 예에서 삭제하지만, 생물학적동등성 시험을 위한 체외 용출 시험은 품질 관리 시험실이 수행할 수 있고 수행해야 하는 업무의 대표적인 예에 해당된다.

99. Two comments suggested either deleting the reference in 211.22(b) to "packaging materials" as one of the articles tested in the quality control laboratory, or changing it to "packing materials," on the basis that the examination for suitability of such materials is more properly a function of the shipping department and relates solely to protective qualities to prevent mutilation or breakage of drug product containers.

211.22(b)에서 품질 관리 시험실이 시험하는 물품 가운데 하나로 언급한 "포장 자재(packaging materials)"를 삭제하거나 "패킹 물품(packing materials)"으로 변경해야 한다는 의견이 2건 있었다. 포장 자재의 적합성 검사는 운송 부서의 역할이라 할 수 있으며, 의약품 용기의 파손이나 훼손을 예방하기 위한 보호성 품질과만 관련이 있기 때문이라는 이유였다.

Breakage of containers can cause product adulteration and mutilation of containers, which may result in product misbranding. The protection of drug products from such mechanical damage is just as much a function of the maintenance of drug product quality as placing light-sensitive products in light-resistant containers or labeling a product with its proper name and an accurate statement of its potency. The Commissioner notes that primary responsibility for selecting specifications for packaging materials may be assigned to the shipping department of a firm. Under 211.22, the quality control unit is only responsible for testing and approving (or rejecting) packaging materials in accordance with these specifications. Therefore, no change is needed in the section.

용기 파손이 제품 변질과 용기 훼손을 유발할 수 있으며, 이에 따라 부정 표시 제품이 될 수 있다. 그와 같은 기계적 손상으로부터 의약품을 보호하는 것은 의약품 품질 유지에 중요하며, 마찬가지로 빛에 민감한 제품을 차광 용기에 담거나 제품에 적절한 명칭과

정확한 역가를 표시하는 것도 중요하다. 포장 자재 규격 선정은 일차적으로 회사의 운송 부서가 책임지도록 할 수 있다. 211.22에 의거하여 품질관리조직은 이 규격에 따라 포장 자재를 시험하고 승인(또는 부적합 판정)하는 책임을 맡는다. 그러므로 변경은 필요하지 않다.

100. Several comments proposed eliminating from 211.22(b) the statement regarding approval (or rejection) of materials used in manufacturing and suggested use of words like "evaluation" or "disposition." It was also suggested by others that "or" be placed between "and" and "approval" to allow for instances described as not requiring testing for approval.

제조에 사용되는 물품의 승인(또는 부적합 판정)과 관련한 부분을 211.22(b)에서 삭제하자는 의견이 많았으며, 이들은 "평가" 또는 "처리" 같은 단어의 사용을 제안했다. 또한 시험 "및" 적/부 판정 사이에 "또는"을 추가하여, 승인을 위한 시험이 필요하지 않은 경우도 가능하게 하자는 의견이 있었다.

Several discussions appear in this preamble relating to the use of the words "approval" and "rejection." These words mean either that an article may or may not be used for production of a drug product. Reprocessing, reworking, refining, diversion to other acceptable uses, returning to the supplier, or destruction are all actions that may occur after a decision to reject and are in no way precluded by the rejection decision unless specifically stated by the manufacturer.

많은 의견이 "적합 판정"과 "부적합 판정"에 관한 것이다. 이 두 단어는 어떤 물품이 의약품 생산에 사용되거나 사용되지 않는 경우를 의미한다. 재가공, 재작업, 재정제, 다른 허용 용도로 전환, 공급업체 반환 또는 폐기 모두, 제조업체가 구체적으로 정해 놓지 않으면 부적합 판정으로 배제되지 않으며 부적합 결정 이후에 취할 수 있는 조치이다.

101. Clarification of the option of using an outside testing laboratory was asked by respondents who wanted an explicit statement in 211.22(b) of the acceptability of this means of product examination.

외부 시험실의 활용 방법을 명확히 해달라는 의견이 있었다. 이들은 이 방식으로 제품을 검사하는 것이 허용됨을 211.22(b)에서 명확히 해주기를 원했다.

The thrust of 211.22(b) is that adequate laboratory facilities shall be available to the quality control unit from whatever source. The paragraph does not require those facilities to be owned and operated by the drug product manufacturer, nor does it prohibit the manufacturer from using a contract testing facility. The

Commissioner does not feel clarification is needed in 211.22(b).

211.22(b)의 주제는 적절한 시험 시설을 품질관리조직이 활용할 수 있어야 한다는 것이며, 그 시설이 어디에 있건 상관없다. 이 부분은 의약품 제조업체가 그러한 시설을 보유하고 운영해야 한다고 요구하는 것이 아니며, 계약 시험 시설의 활용을 금지하지도 않는다. 211.22(b)의 의미를 더 명확히 할 필요성을 느끼지 못한다.

102. Four comments recommended deletion of 211.22(c) entirely, because either (1) the requirements are adequately covered in 211.22(a), or (2) units of a firm other than the quality control unit have greater expertise in specific areas.

211.22(c)를 완전히 삭제하자는 의견이 4건 있었는데, (1) 이 기준은 이미 211.22(a)에서 적절하게 다루고 있으며 또는 (2) 품질관리조직 이외의 다른 조직이 특정 영역에서는 더 전문성을 갖추고 있다는 이유에서다.

The provisions of paragraph 211.22(a) differ from those of paragraph (c) in that paragraph (a) relates to the actual production of a product, while paragraph (c) covers events which occur before production. The Commissioner realizes that not all expertise rests with the quality control unit, and he does not believe that the quality control unit should be solely responsible for developing and implementing all procedures and specifications impacting on drug product quality. A manufacturer may assign primary and initial responsibility for selecting procedures or specifications to the persons or units it believes most qualified. The Commissioner's intent is that the quality control unit be responsible for making sure that the procedures and specifications developed are appropriate and followed.

211.22(a)는 제품의 실제 생산에 관한 것이고, (c)는 생산 이전에 발생하는 것을 대상으로 하기 때문에 이 둘은 서로 다르다. 품질관리조직이 모든 전문성을 갖추고 있는 것은 아니며, 품질관리조직이 의약품 품질에 영향을 주는 모든 절차와 규격을 개발하고 구축할 책임을 전적으로 부담해야 하는 것도 아니다. 제조업체는 절차 또는 규격의 선정에 관한 일차적이고 근본적인 책임을 가장 적합하게 자격을 갖추었다고 생각되는 사람이나 조직에게 맡길 수 있다. 품질관리조직이 절차와 규격이 적절하게 개발되도록 하며 이렇게 개발된 절차와 규격을 준수하도록 할 책임이 있다는 것이 원래의 의도이다.

103. One comment indicated that the proposed 211.22(c) does not allow minor equipment changes that do not bear on drug quality, unless such changes are first approved by the quality control unit.

211.22(c)는 의약품 품질에 영향을 주지 않는 경미한 설비 변경도 품질관리조직의 승인을 먼저 받지 않으면 허용하지 않는다는 의견이 한 건 있었다.

Section 211.22(c) is limited to those procedures and specifications that impact on drug quality. Moreover, the paragraph does not prevent the production personnel from making minor equipment adjustments that may affect drug quality without the quality control unit's approval of the specific change. It does require that the procedures regarding such equipment adjustment be reviewed in advance by the quality control unit.

섹션 211.22(c)는 의약품 품질에 영향을 주는 절차와 규격에 대한 것이다. 또한 생산 작업자가 품질관리조직의 승인을 받지 않고 의약품 품질에 영향을 줄 수 있는 경미한 설비 조정을 못하게 하지도 않는다. 다만 그러한 설비 조정에 관한 절차를 미리 품질관리조직이 검토해야 한다.

104. A comment suggested that 211.22(c) be expanded to provide for specification committees, formula committees, and others instead of making the quality control unit totally responsible.

211.22(c)를 확대하여 품질관리조직이 전적으로 책임을 지게 하는 방법 대신에, "규격위원회"나 "처방위원회" 등을 설치하여 운영할 수 있게 하자는 의견이 한 건 있었다.

As already explained, input into specifications and procedures may come from any appropriate source. If a firm chooses to utilize specification and/or formula committees, it is not prohibited from doing so by these regulations.

이미 설명한 바와 같이 규격과 절차를 만들 때 필요한 정보는 적절한 여러 곳에서 확보될 수 있다. 규격위원회나 처방위원회 같은 것의 활용과 관련하여, 이 규정은 그런 방식을 금지하고 있지 않다.

105. One firm suggested rewording of 211.22(d) to eliminate the word "responsibilities" and to add the word "routine" before "procedures." It was suggested that the paragraph as proposed is too broad and that responsibilities for the quality control unit are described elsewhere.

211.22(d)를 수정하여 "책임"을 삭제하고 "절차" 앞에 "일상"을 추가하자는 의견이 있었다. 원래 문구는 너무 광범위하며, 품질관리조직의 책임은 다른 곳에 기술되어 있다고 주장했다.

Section 211.22(d) does not define the responsibilities of the quality control unit, but it does require that all its responsibilities, including those required in 211.22, be in writing. For consistency with other sections in the CGMP regulations, the phrase "such written procedures shall be followed" is being added to 211.22(d).

211.22(d)는 품질관리조직의 책임을 규정하는 것이 아니라, 211.22에서 요구하는 것을 포함하여 품질관리조직의 모든 책임 사항을 문서화해야 한다는 것이다. CGMP 규정의 다른 섹션과 일관성을 유지하기 위해, 211.22(d)에 "이와 같은 절차 문서를 준수한다"는 문구를 추가한다.

작업자의 자격(PERSONNEL QUALIFICATIONS)

106. One comment said 211.25 is replete with vague terminology, which sets the stage for arbitrary and capricious actions by FDA, thereby placing individuals and companies in a position of unnecessary risk. Two comments stated that this section is one in which FDA attempts to replace management's judgment with regulations.

211.25는 모호한 용어로 가득하며, FDA가 자의적이고 예측 불가능한 조치를 취할 수 있게 해놓아, 개인과 기업이 불필요한 위험 상황에 놓이게 된다고 주장한 의견이 한 건 있었다. 또한 이 섹션은 FDA가 경영자의 판단을 규정으로 대체하여 강제하려 한다고 주장한 의견도 2건 있었다.

The Commissioner believes that this section must be of a general and flexible nature to allow management to exercise its prerogatives in light of the various types and sizes of firms, the products made, the differing personnel qualifications needed, the training programs which may be instituted, and other factors. Although such generality will require more judgment to be exercised by FDA investigators who make plant inspections, it does not permit any arbitrary or capricious action by the agency. In addition to the fact that all sanctions authorized by the act may only be enforced through judicial process, FDA is further defining its policy and standards for regulatory action in a series of regulations set forth in 21 CFR Part 7. The Commissioner believes this is ample protection against unreasonable actions by agency personnel.

회사의 유형과 규모, 제품, 다양한 작업자 자격 조건의 필요성, 각종 교육훈련 프로그램, 기타 요소를 감안해 경영자가 그의 권한을 행사할 수 있도록 하기 위하여, 이 섹션은 일반적이고 유연해야 한다고 생각한다. 그와 같은 일반화 때문에 현장을 실사하는 FDA 실사자가 더 많은 판단을 내려야 하겠지만, 그렇다고 FDA의 자의적이고 예측 불가능한 조치를 허용하지는 않는다. 법에서 허용한 모든 제재 조치를 법적 절차를 통해 강제할 수 있다는 사실 이외에도, FDA는 21 CFR 파트 7에 제시된 일련의 규정을 통해 규제 조치와 관련한 그의 방침과 표준을 정하고 있다. 이에 따라 FDA의 비합리적인 조치는 상당 부분 방지될 수 있다고 생각한다.

107. Many comments questioned the frequency of the "continuing training" required in 211.25(a), asked for a definition of the word "continuing," and questioned who should receive what type of training.

211.25(a)에서 요구하는 "계속적인 교육 훈련"의 빈도에 의문을 제기하면서 "계속적"의 의미를 정의해 줄 것으로 요청하고, 누가 어떤 종류의 교육 훈련을 받아야 하는지 질문한 의견이 많았다.

The requirement that training be on a continuing basis is intended to mean, for example, that a single training course at the time an employee is hired, with no subsequent training activities, is not sufficient. Subsequent training should be sufficiently frequent to assure that employees remain familiar with CGMP requirements. The Commissioner does not believe it would be prudent to specify time intervals for training in view of the broad nature of the drug industry and the wide range of employee functions covered by these regulations. The Commissioner believes this section is sufficiently clear in identifying "who should receive what training" in stating that each person engaged in the manufacture, processing, packing or holding of a drug product must have training in current good manufacturing practice that relates to that person's functions in the firm. The requirements of 211.25(a) apply to supervisors as well as other employees; 211.25(b) contains an additional requirement for supervisory personnel.

교육 훈련을 계속적으로 해야 한다는 기준은, 예를 들어 작업자 채용 당시에 교육 훈련 코스를 1회 실시하고 이후에 교육 훈련을 실시하지 않으면 충분하지 않다는 의미이다. 작업자가 CGMP 기준을 숙지하도록, 이후에도 교육 훈련을 충분히 빈번하게 실시해야 한다. 제약 업계의 다양한 특성과 이 규정의 대상이 되는 작업자의 다양한 업무를 감안하여, 교육 훈련 실시 주기를 지정하는 것은 바람직하지 않다고 생각한다. 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 관여하는 각 작업자는 자신의 업무와 관련한 CGMP 교육 훈련을 받아야 한다고 명시하고 있으므로, "누가 어떤 교육 훈련을 받아야 하는지" 충분히 명확하게 규정했다고 생각된다. 211.25(a)의 기준은 관리자와 기타 작업자에도 적용되며, 211.25(b)는 감독 역할을 맡는 작업자에 대한 추가적인 기준을 제시하고 있다.

108. Numerous comments pointed out that paragraphs (a) and (b) of 211.25 are not consistent in that 211.25(b), but not paragraph (a), contains the phrase "or any combination thereof" following the phrase "education, training, and experience." Most argued that 211.25(a) should also contain this phrase.

211.25(a)가 아닌 211.25(b)에 "교육, 교육훈련, 경험" 다음에 "또는 이들 요소를

조합하여"가 포함되어 있어 211.25의 (a)와 (b)는 일관성이 없다고 지적한 의견이 많았다. 211.25(a)에도 이 구절을 포함시켜야 한다고 주장했다.

The intent of the requirement is that a person have a sufficient mix of training, education, and experience to perform his or her job adequately. What is adequate in regard to each of the criteria depends on the job. It may be that a person can adequately perform a particular job with very little or no previous experience, or limited education, or with minimal training, depending on the demands of the job and the qualifications of the person. Because the intent of this section has been misinterpreted, 211.25(a) is revised to include the phrase "or any combination thereof" and be consistent with paragraph (b).

작업자가 그의 업무를 적절하게 수행하기 위하여 교육 훈련, 교육, 경험을 충분히 복합적으로 구비하고 있어야 한다는 것이 이 기준의 의도이다. 기준 각각과 관련한 적절성은 해당 업무에 따라 다르다. 경험이 거의 또는 전혀 없거나, 교육 수준도 높지 않거나, 교육 훈련도 최소 수준으로 받은 사람이라도, 그 사람의 자격 조건과 해당 업무의 수요에 따라 특정 업무를 적절하게 수행할 수 있는 경우도 있다. 이 섹션의 의도가 제대로 해석되지 않았기 때문에, 211.25(a)도 (b)와 마찬가지로 "또는 이들 요소를 조합하여"를 포함시키는 수정을 했다.

109. One comment questioned how much education, training, experience, or combination thereof qualifies a person to be a supervisor under 211.25(b).

211.25(b)에 의거한 감독자가 되려면 어느 정도의 교육, 교육 훈련, 경험 또는 이들 요소를 조합하여 구비해야 하느냐는 질문이 있었다.

The Commissioner believes it should be understood that broad regulations such as these could not reasonably quantify the degree of education, training, and experience necessary. It is left to management's reasonable judgment as to what constitutes sufficient background in these criteria so that supervisors can perform their assigned functions in a manner to provide assurance for the quality of drug products within their purview.

이와 같은 넓은 의미의 규정은 필요한 교육, 교육 훈련, 경험 수준을 합리적으로 명시하기 어렵다는 점을 이해해야 한다. 감독 책임을 맡은 자가 자신의 업무 범위 안에서 의약품의 품질을 보증할 수 있는 방식으로 지정 업무를 수행할 수 있도록 하기 위해, 어느 정도 되어야 충분한지는 경영자가 합리적으로 판단하여 정한다.

110. One comment on 211.25 (a) and (b) said it would mean little for some

individuals to be instructed in the legal and technical language of the regulations. The respondent indicated that it is more important that personnel be instructed in the principles of good manufacturing practice relevant to their particular tasks.

211.25(a) 및 (b)와 관련하여, CGMP 규정의 법적/기술적 문구를 가르쳐도 일부에게는 별 의미가 없는 경우도 있다는 의견이 있었다. 작업자별 특정 업무와 관련된 GMP 원칙을 가르치는 것이 더 중요하다고 주장했다.

Section 211.25 requires training in current good manufacturing practice as it relates to an employee's function. The Commissioner intends that training be meaningful to the employee, not a formalistic but useless exercise to satisfy a regulation. The requirement is written to provide reasonable latitude to a firm as to the extent to which technical and legal instruction will be given.

211.25는 작업자의 업무와 관련된 CGMP 교육 훈련을 실시하도록 요구하고 있다. 이때의 교육 훈련은 해당 작업자에게 의미가 있도록 해야 하며, 규정 충족을 위해 형식적이면서 아무 소용도 없는 그런 것이 되어서는 안 된다. 기술적/법적 교육 훈련의 실시 정도에 대해서는 업체별로 결정하도록 합리적인 유연성을 제공하고 있다.

111. A number of comments said the requirement in 211.25(c) for "an adequate number of personnel" does not belong in the section on personnel qualifications.

211.25(c)의 "적절한 수의 작업자"는 작업자 자격에 관한 항목에 해당되지 않는다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner notes that the intent of this paragraph in relation to the number of employees is that there be an adequate number of qualified personnel. The Commissioner is revising this paragraph in the final regulation by inserting the word "qualified."

작업자의 수와 관련된 이 구절의 의도는, 적절한 수의 자격을 갖춘 작업자가 있어야 한다는 것이다. 그래서 "자격을 갖춘"을 삽입하여 수정했다.

작업자의 책임(PERSONNEL RESPONSIBILITIES)

112. One comment said all persons who enter the manufacturing, processing, packing, and holding areas should comply with the requirements of 211.28 and the section should reflect this.

제조, 가공, 포장, 보관 지역에 들어가는 모든 사람이 211.28의 기준을 준수해야 하며, 이 섹션은 이런 점을 반영해야 한다고 주장한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner agrees that all persons, whether employees or not, who engage in the activities covered by this section should comply with the requirements of the section. Therefore, the Commissioner is replacing the word "employees" with the word "personnel" in 211.28 (b) and (d). The Commissioner recognizes that not all persons who enter manufacturing areas are engaged in activities covered by CGMP regulations (e.g., equipment manufacturer service representatives and FDA investigators), and their activities would not be limited by 211.28. Drug manufacturers are responsible, however, for monitoring such activities to prevent contamination of drug products. For example, all personnel entering a sterile area would be required to wear appropriate protective apparel.

종업원이건 아니건, 이 섹션의 대상이 되는 업무에 관여하는 모든 사람은 이 섹션의 기준을 준수해야 한다는 점에 동의한다. 그러므로 211.28(b)와 (d)에서 "종업원"을 "작업자"로 수정한다. 제조 지역을 출입하는 모든 사람이 CGMP 규정의 대상 활동에 관여하는 것은 아니며(예, 설비 제작업체 서비스 담당자, FDA 실사자), 이들의 활동이 211.28에 의해 제약을 받으리라 생각하지 않는다. 하지만 의약품 제조업체는 의약품 오염을 방지하기 위하여 그런 활동을 모니터링할 책임이 있다. 예를 들어 무균 지역에 들어가는 모든 작업자는 적절한 보호 복장을 착용해야 한다.

113. One comment said 211.28 is an additional example of the agency's attempt to legislate and enforce regulations which must be left to the discretion of corporate management in order to preserve our free enterprise system.

211.28은 기업 경영자가 자유롭게 기업을 운영하기 위해 기업 경영자의 판단에 맡겨야 할 사항을 법으로 정하여 강제하려는 FDA의 시도를 보여 주는 또 다른 예에 불과하다는 의견이 있었다.

The Commissioner does not perceive how these regulations present a threat to the free enterprise system. These regulations were promulgated under the authority of section 501(a)(2)(B) of the act, which was passed by the Congress in 1962 in order to assure that no drug product available to consumers was adulterated. The requirements of the regulations are a reasonable and necessary step toward that goal. They do not inhibit competition, but rather enhance it by assuring that no manufacturer can reduce costs by eliminating those steps integral to the prevention of adulterated products. Thus, the consumer is assured that all marketed drugs meet the essential standards of identity, strength, quality, and purity; and consequently, selection of drugs by the consumer (directly or with the advice of a

physician of pharmacist) will be based on fair principles of competition and free enterprise.

이 규정이 자유로운 기업 운영에 왜 위협이 되는지 이해하기 어렵다. 이 규정은 불량약품으로부터 소비자를 보호하기 위해 1962년에 의회에서 통과된 법의 섹션 501(a)(2)(B)에 의거하여 제정되었다. 이 규정의 기준은 그 목적을 달성하기 위한 합리적이고 필수적인 것들이다. 이 규정은 경쟁을 억제하지 않으며, 오히려 제조업체가 불량약품 예방에 필수적인 조치들을 배제하여 비용을 감축하지 못하게 함으로써 더욱 공정한 경쟁을 촉진시킨다. 그러므로 소비자는 시장의 모든 의약품이 필수적인 확인, 함량, 품질, 순도 기준에 부합한다고 믿을 수 있으며, 그에 따라 공정 경쟁과 자유로운 기업 활동의 원칙에 근거하여 소비자가 의약품을 선택(직접 선택하거나 의사나 약사의 도움을 받아)할 수 있다.

114. One comment suggested that in order to make it clear that facial hair coverings should be worn only if necessary, the second sentence of 211.28(a) should be reworded to read as follows: "They shall wear appropriate head coverings, including facial hair coverings, as necessary to prevent contamination of drug products."

필요한 경우에만 얼굴의 털 덮개를 착용해야 한다는 점을 분명히 하기 위하여, 211.28(a)의 두 번째 문장을 다음과 같이 수정해야 한다는 의견이 한 건 있었다. "의약품의 오염 방지를 위해 필요한 경우에는 얼굴 털 덮개를 포함하여 적절한 머리 덮개를 착용해야 한다."

The Commissioner recognizes that clarification of 211.28(a) is desirable and is therefore revising it to require that protective apparel, such as head, face, hand, and arm coverings, shall be worn as necessary to protect drug products from contamination.

211.28(a)의 의미를 명확히 할 필요가 있음을 인정하여, 의약품의 오염 방지를 위해 필요한 경우에는 머리, 얼굴, 손, 팔 덮개 같은 보호 복장을 착용하도록 수정했다.

115. One comment argued that the meaning of 211.28(a) is directed to human drug products and should be clarified to limit its scope accordingly.

211.28(a)는 사람 의약품에 대한 것이므로 그의 적용 범위를 그에 맞게 제한해야 한다고 주장한 의견이 있었다.

The Commissioner rejects this comment. These regulations are broad and consider the fact that certain drug products, regardless of whether they are for human or

veterinary use, require the same amount of care in manufacturing, processing, packing, or holding in order to assure their safety and effectiveness. The wording of this section requires precautions to be taken as necessary to protect the particular drug products from adulteration or contamination. The degree or types of precautions will depend on the particular drug product being considered.

이 의견에 동의하지 않는다. 이 규정은 보편적인 것이며, 사람 의약품이건 동물 의약품이건, 의약품의 안전성과 유효성을 보증하기 위해 제조, 가공, 포장 또는 보관 시에 동일한 수준의 주의가 필요하다는 사실을 감안했다. 이 섹션의 문구는 특정 의약품의 품질 저하나 오염을 방지하는데 필요한 주의 조치를 요구하는 것이다. 주의 조치의 정도나 유형은 고려 대상 의약품에 따라 다르다.

116. One comment suggested rewording 211.28(a) by inserting the underlined statement: "Arms and hands shall be covered or other appropriate measures taken when microbial contamination is a concern when necessary to protect the drug product being handled"; and that this "appropriate measure" could mean the cleaning of the arms and hands with an antiseptic soap or solution as an alternative. "취급 대상 의약품의 보호에 필요하며 미생물 오염이 우려될 때는 팔과 손을 덮거나 다른 적절한 조치를 취해야 한다"는 문구를 211.28(a)에 삽입하고 이때의 "적절한 조치"라 함은 항균 비누 또는 용액으로 손과 팔을 씻는 것을 의미할 수 있다고 주장한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner rejects this alternative wording since it would alter the intent of this paragraph. The possibility of microbial contamination is not the only reason for wearing protective apparel; prevention of particulate contamination, for example, may be of equal importance. Further, the Commissioner does not believe the phrase "as appropriate" would clarify this section since, as written in the final regulation, it clearly states that protective apparel shall be worn as necessary to prevent contamination of the drug product. This paragraph does not preclude other measures such as cleaning which might be used in place of or in conjunction with protective apparel. If alternate methods were at least as effective as protective apparel, then protective apparel would not be necessary.

이 의견에서 제안한 문장은 원래의 취지에 반할 수 있으므로, 이 의견을 채택하지 않았다. 미생물 오염 가능성이 보호복 착용의 유일한 이유는 아니다. 예를 들어 미립자 오염 예방도 마찬가지로 중요할 수 있다. 또한 의약품 오염을 방지하기 위해 필요에 따라 보호복을 착용해야 한다는 점을 명확히 하고 있으므로, "적절한 경우에"라는 구절이 이 섹션의 의미를 명확히 한다고 생각하지 않는다. 또한 이 구절은 보호복 대신 또는 보호복과

연계하여 사용할 수 있는 세척 같은 다른 방법을 배제하고 있지 않다. 다른 방법이 보호복과 최소한 동등한 효과가 있다면, 보호복은 필요하지 않을 것이다.

117. One firm commented on 211.28(a) that because of its type of operation it does not require, nor does it think it is necessary to have, uniforms if clothing is kept clean.

211.28(a)와 관련하여 어떤 회사는 업무 특성 때문에, 복장이 깨끗하기만 하면 유니폼이 필요하거나 유니폼을 착용할 필요가 있다고 생각하지 않는다고 주장했다.

The Commissioner notes that this paragraph does not necessarily require the wearing of uniforms. The requirement is that clothing be clean enough to be appropriate for the type of duty or operation being performed. For certain types of operations, uniforms may be appropriate, while for other types of operations uniforms may not be necessary.

211.28(a)가 반드시 유니폼의 착용을 요구하는 것은 아니다. 이 기준은 수행 대상 업무 또는 작업의 유형에 적절하게 복장이 충분히 깨끗해야 한다는 의미이다. 유니폼 착용이 적절한 작업도 있고, 그렇지 않은 작업도 있다.

118. Several comments noted that 211.28(a) states in part that "they shall wear appropriate head coverings as necessary, including facial head coverings as necessary ***." And the comments argued that this statement is "too broad as written since facial hair includes eyelashes, eyebrows, etc."

211.28(a)의 " *** 필요에 따라 얼굴 덮개를 포함하여, 필요에 따라 적절한 얼굴 덮개를 착용해야 한다"는 부분과 관련하여, 이 문장은 "얼굴 털에는 속눈썹, 눈썹 등도 포함되기 때문에 너무 광범위하다"고 주장한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner intended that this paragraph be broad enough to require the covering of eyebrows and eyelashes if necessary to prevent drug product contamination. Although he recognizes that this type of protection would not be usual for most operations, he would not wish to preclude the use of such measures. 의약품 오염을 방지하기 위해 필요하면 속눈썹과 눈썹 덮개도 착용하도록 충분히 광범위하게 한다는 것이 원래의 의도였다. 이러한 종류의 보호가 대부분의 경우에 일반적이지 않을 수 있다는 점을 인정하지만, 그러한 대책의 사용을 배제해야 한다고는 생각하지 않는다.

119. Several comments argued that, with regard to arm coverings, there are

certain kinds of machinery and equipment which present a personal hazard to workers using arm and hand coverings.

팔 덮개와 관련하여 어떤 종류의 기계와 설비는 팔과 손 덮개를 사용하는 작업자에게 위험할 수 있다고 주장한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner recognizes that the use of arm and hand coverings could constitute a significant hazard if used around certain types of machinery. Appropriate alternatives can be used in such instances so that neither personnel safety nor drug product quality is compromised.

팔과 손 덮개의 착용이 특정 유형의 기계에서는 상당한 위해 요소가 될 수 있다는 점을 인정한다. 그와 같은 경우에는 작업자 안전과 제품 품질을 모두 보호할 수 있는 적절한 대체 방안을 채택할 수 있다.

120. A comment noted that the term "authorized" in reference to personnel who may enter limited access areas is not defined in 211.28(c).

출입 제한 지역에 들어갈 수 있는 작업자와 관련하여 "승인 받은"이란 표현이 211.28(c)에 규정되어 있지 않다는 의견이 있었다.

The Commissioner believes that drug firms can reasonably determine on an individual basis which personnel should be permitted to enter what areas. The intent of this paragraph is to prevent the type of situation, for example, where persons not trained in aseptic techniques enter aseptic processing areas for reasons not associated with aseptic processing of the drug product. To clarify that the authorization derives from the manufacturer, not FDA, the language of 211.28(c) is modified slightly.

어떤 지역에 어떤 작업자가 출입할지 허가하는 것은 제약 회사가 개인별로 합리적으로 결정할 수 있다고 생각한다. 이 구절의 의도는 예를 들어 무균 기법 교육 훈련을 받지 않은 자가 의약품의 무균 공정과 관련이 없는 이유로 무균 공정 지역에 들어가는 상황을 방지하는데 있다. 승인은 FDA가 아니라 제조업체가 하는 것이라는 점을 명확히 하기 위하여 211.28(c)의 표현을 약간 수정했다.

121. One comment suggested that the word "may" in 211.28(d) be replaced by the words "is likely to" in order to identify realistically the threat of illness or lesions.

질병 또는 병소의 위협을 현실적으로 파악하기 위하여, 211.28(d)에서 "may" 대신에 "is likely to"를 사용해야 하다는 의견이 있었다.

The Commissioner rejects this alternative wording because the phrase "is likely to" is not strong enough to state the intent of this paragraph. Further, the alternative phrase would introduce the element of prediagnosis by the employee's supervisor. While supervisory personnel can reasonably be expected to recognize health conditions that may affect the drug product, they probably would not be able to recognize conditions that are likely to affect the drug product. This may require more sophisticated evaluation by medical personnel. Of course, if medical personnel determine that the employee's health condition will not affect the drug product, the employee may resume his or her routine activities.

"is likely to"는 이 구절의 의도를 보여 주는데 충분하다고 생각하지 않으므로 위 의견을 채택하지 않았다. 또한 위 의견에서 제시한 대체 문구는 작업자의 관리자에 의한 예진을 도입하는 결과로 이어질 수 있다. 감독 작업자가 의약품에 영향을 미칠 수 있는 건강 상태를 파악할 것으로 합리적으로 기대되지만, 의약품에 영향을 줄지 모르는 모든 상태를 파악할 능력이 있다고 보기는 어렵다. 이를 위해서는 의료진의 보다 정교한 평가가 필요하다. 물론 의료진이 작업자의 건강 상태가 의약품에 영향을 주지 않으리라고 결정한다면, 그 작업자는 그의 일상 업무를 재개할 수 있다.

122. One comment argued that the words "they consider" be deleted from the last sentence of 211.28(d) because the reporting of conditions should not be limited to conditions which an employee thinks may affect the product. Another comment said the word "health" should be inserted between the words "any" and "conditions" in this sentence.

211.28(d)의 마지막 문장에서 "they consider"라는 구절을 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었는데, 상태의 보고를 작업자가 생각하기에 제품에 영향을 줄 수 있는 경우에만 제한해서는 안 되기 때문이라는 이유였다. 또한 이 문장에서 "any"와 "conditions" 사이에 "health"를 삽입해야 한다는 의견이 있었다.

The Commissioner agrees that the intent of this paragraph is better served without the phrase "they consider" and with the addition of the word "health" and has revised the final regulation accordingly.

"they consider"를 삭제하고 "health"를 추가하면 이 구절의 의도가 더 정확히 표현된다고 생각하여, 최종 규정은 그에 따라 수정했다.

123. Several comments said 211.28(d) should not be construed to imply that supervisors are medically qualified to judge health conditions of employees.

211.28(d)는 감독 책임을 맡은 자가 작업자의 건강 상태를 판단할 수 있는 의학적 자격을

구비해야 한다는 의미로 해석해서는 안 된다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner does not believe the paragraph implies this. Within the framework of industrial management, the supervisor is the liaison between the operating employee and higher echelons of the company. It is the supervisor who is most likely, on a day-to-day basis, to notice health conditions that may affect the drug product. Of course any such conditions noted initially by the supervisor may require evaluation by qualified medical personnel. Such medical evaluation is acknowledged in the final regulation. This section could perhaps set out more detailed procedures for dealing with employee health problems. But in the absence of significant difficulties in the area, the methods for dealing with health problems, beyond the initial phase of removing suspect employees from direct contact with drug products and their components, are left to the reasonable judgment of individual firms.

이 구절이 그런 의미라고 생각하지 않는다. 업계의 관리 구조에서 감독 책임을 맡은 자는 작업자와 경영자 사이의 중간 역할을 한다. 의약품에 영향을 줄 수 있는 건강 상태를 매일 파악할 가능성이 가장 높은 사람은 이들 관리자라 할 수 있다. 물론 관리자가 처음에 주목한 그런 상태를, 자격을 갖춘 의료진이 평가할 필요가 있을 수 있다. 그와 같은 의학적 평가를 최종 규정에서 반영했다. 이 섹션에서 작업자 건강 문제를 처리하는 보다 상세한 절차를 제시할 수도 있었다. 하지만 큰 어려움이 없음을 감안하여, 의심스러운 작업자는 의약품 및 원료와의 직접 접촉에서 배제하는 초기 단계 이상에서 건강 문제를 다루는 방법은 각 업체의 합리적인 판단에 따라 처리하도록 했다.

컨설턴트(CONSULTANTS)

124. Several comments were received requesting deletion of 211.34 because the ultimate liability for actions taken based on the advice of consultants still rests with the responsible officials of the drug product manufacturer. The argument is that a firm's choice of consultants should be a matter of its own judgment and not one of Government review or regulation. The comments also state that FDA lacks authority under the act to prescribe qualifications for consultants.

211.34를 삭제하자는 의견이 많았다. 컨설턴트의 조언에 근거하여 취한 조치에 대해 의약품 제조업체의 책임자가 궁극적으로 책임지기 때문이라는 이유에서다. 회사의 컨설턴트 선정 문제는 회사 자체의 판단에 따른 것이어야 하며, 정부의 검토나 규제 대상이 아니라고 주장했다. 또한 FDA는 컨설턴트의 자격 조건을 지정할 법적 권한이 없다고 주장했다.

The Commissioner considers that consultants, while they are retained by the firm, are persons engaged in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product, and may lawfully be subjected to appropriate standards of qualification to the same extent as full-time employees of the firm. Therefore, consultants must have education, training, and experience, or any combination thereof, sufficient to perform their assigned functions. Minor editorial amendments have been adopted in the final regulation to clarify this requirement.

컨설턴트는 회사와 계약을 맺고 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 관여하는 자를 의미하며, 그러므로 법적으로 그 회사의 상용직 작업자와 동일한 수준으로 적절한 자격 기준을 갖춰야 할 것으로 생각한다. 그러므로 컨설턴트는 그의 지정 업무를 수행하는데 필요한 교육, 교육 훈련, 경험을 충분히 갖추거나 이들 요소를 조합하여 갖추어야 한다. 이러한 점을 분명히 하기 위하여, 최종 규정에서는 문구를 약간 수정했다.

125. Several comments requested that 211.34 state that the requirements are applicable only to consultants who are retained for activities that relate to the scope of the CGMP regulations.

211.34와 관련하여 이 기준은 CGMP 규정의 적용 범위와 관련된 활동을 위해 고용된 컨설턴트에만 적용된다고 주장한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner acknowledges that activities that are not under the scope of the CGMP regulations should not be subject to such requirements. The final regulations are clear in this regard.

CGMP 규정의 적용 범위에 속하지 않는 활동은 그 기준의 대상이 되지 않는다는 점에 동의한다. 최종 규정의 문구는 이러한 의미가 명확하다.

126. One comment asked that the term "consultant" be better defined in 211.34 to clarify, for example, whether the term "consultant" includes attorneys. It also asked if firms will have to document the qualifications of outside counsel.

예를 들어 "컨설턴트"에 변호사도 포함되는지 여부를 명확히 하는 식으로, 211.34에서 "컨설턴트"의 의미를 더 명확히 정의할 필요가 있다고 주장한 의견이 있었다. 또한 외부 변호사의 자격 조건도 문서화해야 하는지 질문했다.

Under these regulations, a consultant is a person from outside the firm who is called on to render advice or opinion on current good manufacturing practice as it relates to the facilities or controls to be used in the manufacture, processing, packing, or holding of drug products. The Commissioner believes this is generally

well understood in the industry and sees no need to define "consultant" in these regulations. Any person, including attorneys, employed or retained to advise on the manufacture, processing, packing or holding of drug products would be considered a consultant under these regulations. However, an attorney employed or retained for legal advice--for example, an interpretation of CGMP regulations--would not be considered a consultant under these regulations. In response to the second part of the comment, the section requires that records be maintained stating the name, address, and qualifications of any consultant used.

이 규정에서 컨설턴트는 회사 외부인으로써 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관을 위한 시설 또는 관리와 관련하여 CGMP에 대한 조언 또는 의견을 제공하도록 요청 받은 자를 의미한다. 업계에서 이렇게 이해하는데 문제가 없다고 생각하며, CGMP 규정에 "컨설턴트"의 의미를 정의할 필요는 없다고 본다. 변호사를 포함하여, 의약품의 제조, 가공, 포장, 보관에 대해 조언을 제공하기 위해 고용되거나 채용된 자는 이 규정에 의거한 컨설턴트로 간주된다. 하지만 법률적 조언(예, CGMP 규정의 해석)을 위해 채용 또는 고용된 변호사는 이 규정에 의거한 컨설턴트로 간주되지 않을 수 있다. 상기 의견의 두 번째 부분과 관련하여, 이 섹션에서는 서비스를 제공한 컨설턴트의 이름, 주소, 자격 조건을 기록한 기록서를 유지하도록 요구하고 있다.