

Guidance for Industry

**Circumstances that Constitute Delaying, Denying,
Limiting, or Refusing a Drug or Device Inspection**

**의약품 또는 의료기기 실사의 지연, 거부, 제약, 거절에
해당되는 상황**

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Regulatory Affairs (ORA)
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

June 2024
Revision 1

Guidance for Industry

**Circumstances that Constitute Delaying, Denying,
Limiting, or Refusing a Drug or Device Inspection**

**의약품 또는 의료기기 실사의 지연, 거부, 제약, 거절에
해당되는 상황**

Additional copies are available from:

Office of Policy, Compliance and Enforcement

Office of Regulatory Affairs

Food and Drug Administration

12420 Parklawn Drive, Element Building

Rockville, MD 20857

E-mail: ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm122044.htm>.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Regulatory Affairs (ORA)
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

June 2024

[목차]

- I. 서론(INTRODUCTION)**
- II. 배경(BACKGROUND)**
- III. 실사의 지연(DELAY OF INSPECTIONS)**
 - A. 사전 통보 실사의 일정 조정 지연(Delay Scheduling Pre-announced Inspections)
 - B. 실사 시의 지연(Delay During an Inspection)
 - C. 기록 제출 지연(Delay Producing Records)
- IV. 실사의 거부(DENIAL OF INSPECTION)**
- V. 실사의 제약(LIMITING OF INSPECTION)**
 - A. 시설 및/또는 제조 공정 접근 제약(Limiting Access to Facilities and/or Manufacturing Processes)
 - B. 사진 촬영 제약(Limiting Photography)
 - C. 기록 접근 또는 복사의 제약(Limiting Access to or Copying of Records)
 - D. 샘플 수집 제약 또는 방해(Limiting or Preventing Collection of Samples)
- VI. 출입 또는 실사 거절(REFUSAL TO PERMIT ENTRY OR INSPECTION)**

Guidance for Industry
**Circumstances that Constitute Delaying, Denying, Limiting or Refusing a Drug or Device
Inspection (Draft)**

This guidance represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA office responsible for this guidance as listed on the title page.

이 가이드 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규에 제시된 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 표지에 기재된 바와 같이 이 가이드 문서를 책임지는 FDA 담당 부서에 문의한다.

I. 서론(INTRODUCTION)

On July 9, 2012, the Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) (Public Law 112-144) was signed into law. Section 707 of FDASIA added section 501(j) to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) to deem adulterated a drug that "has been manufactured, processed, packed, or held in any factory, warehouse, or establishment and the owner, operator, or agent of such factory, warehouse, or establishment delays, denies, or limits an inspection, or refuses to permit entry or inspection." Section 707(b) of FDASIA required the Food and Drug Administration (FDA) to issue guidance that defined the circumstances that would constitute delaying, denying, or limiting inspection, or refusing to permit entry or inspection, for purposes of section 501(j).

2012년 7월 9일에 FDASIA(공법 112-144)가 제정되었다. FDASIA 섹션 707에 따라 FD&C법에 501(j)가 추가되었는데, 이 조항에 의하면 "의약품이 공장, 보관소 또는 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되고 그와 같은 공장, 보관소 또는 시설의 소유자, 운영자 또는 에이전트가 실사를 지연, 거부 또는 제약하거나 실사나 출입을 거절"한 경우에는 해당 의약품을 불량 의약품으로 간주한다. FDASIA 섹션 707(b)에 따라 FDA는 섹션 501(j)와 관련하여 실사 지연, 거부, 제약 또는 실사나 출입의 거절에 해당되는 상황을 규정하는 가이드 문서를 발행해야 한다.

Subsequently, on August 18, 2017, the FDA Reauthorization Act of 2017 (FDARA) (Public Law 115-52) was signed into law. Section 702(c) of FDARA amended the scope of section 501(j) of the FD&C Act to include devices. A drug or device is “deemed to be adulterated” if the owner, operator, or agent of the factory, warehouse, or establishment at which the drug or device is manufactured, processed, packed, or held delays, denies, or limits an FDA inspection or refuses to permit entry or inspection of such factory, warehouse, or establishment.

이후 2017년 8월 18일에 2017년 FDARA(공법 115-52)가 제정되었다. FDARA 섹션 702(c)에 따라 FD&C법 섹션 501(j)의 적용 범위가 개정되어 의료기기도 포함되었다. 이 조항에 의하면 의약품 또는 의료기기가 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 공장, 보관소 또는 시설의 소유자, 운영자 또는 에이전트가 FDA 실사를 지연, 거부 또는 제약하거나 그와 같은 공장, 보관소 또는 시설의 실사나 출입을 거절한 경우에는 해당 의약품 또는 의료기기를 “불량 제품으로 간주”한다.

This guidance finalizes the draft guidance of the same title issued on December 16, 2022 (87 FR 77125), and supersedes the October 2014 guidance entitled, “Circumstances that Constitute Delaying, Limiting, or Refusing a Drug Inspection”, which is withdrawn.

이 가이드 문서는 2022년 12월 16일 발행된 같은 제목의 가이드 문서 초안(87 FR 77125)과 2014년 10월 발행되었고 현재는 철회된 FDA 가이드 문서 “의약품 실사의 지연, 제약, 거절에 해당되는 상황”을 대체한다.

This guidance covers facilities that are subject to drug or device inspection under section 704 of the FD&C Act.¹ This guidance defines the types of behaviors (actions, inactions, and circumstances) that FDA considers to constitute delaying, denying, or limiting inspection, or

¹ The guidance therefore covers facilities subject to drug or device inspection under any of the authorities in section 704 of the FD&C Act, even if some other authorities in that section may be limited or inapplicable. For example, it covers a pharmacy subject to inspection under the first sentence of section 704(a)(1) even if the third sentence of section 704(a)(1) is not applicable because of section 704(a)(2).

그러므로 FD&C법 섹션 704의 일부 다른 권한이 제한되거나 적용되지 않더라도, 이 섹션의 규정에 따른 의약품 또는 의료기기 실사 대상 시설이 이 가이드 문서의 대상이다. 예를 들어 섹션 704(a)(2) 때문에 섹션 704(a)(1)의 세 번째 문장이 적용되지 않더라도, 섹션 704(a)(1)의 첫 번째 문장에 따라 실사 대상이 되는 약국도 이 가이드 문서의 적용을 받는다.

refusing to permit entry or inspection for the purposes of section 501(j) of the FD&C Act.² The examples used in this guidance are not intended to serve as an exhaustive list; rather, they illustrate the most common situations that FDA has encountered in preparing for and conducting drug or device inspections as well as situations that FDA anticipates may occur. FDA does not interpret the four terms describing prohibited behavior (delay, deny, limit, refuse) necessarily to be mutually exclusive. Therefore, the behaviors described in the following scenarios may be examples of more than one type of prohibited behavior. Also note that, for purposes of this guidance, the term "facility" is intended to include all establishments, factories, and warehouses covered by section 501(j) of the FD&C Act.

이 가이드 문서는 FD&C법 섹션 704에 따라 의약품 또는 의료기기 실사를 받는 시설을 대상으로 한다. FD&C법 섹션 501(j)에 따라 실사 지연, 거부, 제약 또는 출입이나 실사의 거절에 해당된다고 FDA가 판단하는 행동(행위, 비행위, 상황)의 종류를 이 가이드 문서에서 규정한다. 이 문서에 기술된 예는 모든 것이 아니며, 단지 발생 가능성이 있다고 FDA가 예상하는 상황, 그리고 의약품 또는 의료기기 실사 준비와 실행 과정에서 FDA가 경험했던 가장 대표적인 상황을 정리한 것이다. 금지 행위를 표현하는 4개 용어(지연, 거부, 제약, 거절)가 상호 배타적인 것으로 해석하지 않는다. 그러므로 아래 시나리오에서 설명하는 행위는 금지 행위 유형 가운데 하나 이상의 예가 될 수 있다. 또한 이 가이드 문서에서 "시설"은 FD&C법 섹션 501(j)의 대상이 되는 모든 종류의 시설, 공장, 보관소를 의미한다.

Section 704 of the FD&C Act authorizes FDA to conduct inspections at reasonable times,

² This guidance describes actions or inactions that may cause a drug or device to be adulterated under 501(j) of the FD&C Act, as amended by section 702(c) of FDARA. Actions or inactions that cause a drug or device to be adulterated under 501(j) may also violate other provisions of the FD&C Act or other federal or state laws. Furthermore, actions or inactions for which a facility provides a reasonable explanation and therefore would not cause a drug or device to be adulterated under 501(j) may nevertheless violate other provisions of the FD&C Act or other federal or state laws.

FDARA의 섹션 702(c)에 의해 개정된 FD&C법 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주될 수 있는 행위 또는 비행위를 이 가이드 문서에서 설명한다. 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주되는 행위 또는 비행위가 FD&C법의 다른 조항이나 기타 연방/주 법률의 위반에 해당될 수도 있다. 또한 해당 시설이 특정 행위 또는 비행위의 이유를 합리적으로 설명하고 501(j)에 따른 불량 의약품 또는 의료기기로 간주되지 않더라도, FD&C법의 다른 조항이나 기타 연방/주 법률의 위반에 해당될 수 있다.

within reasonable limits, and in a reasonable manner. Although the FD&C Act does not specifically define "reasonable," FDA has long maintained that the inspectional authority under section 704 of the FD&C Act "extends to what is reasonably necessary to achieve the objective of the inspection."³ FDA intends to work with facilities to conduct inspections and procure the information necessary to achieve the objective of the inspection. FDA will consider reasonable explanations for behavior that may otherwise be considered to be delaying, denying, limiting, or refusing an inspection.

FD&C법 섹션 704에 의거하여 FDA는 합리적인 시간에 합리적인 범위 이내에서 합리적인 방식으로 실사를 진행할 권한을 갖는다. FD&C법에 "합리적"의 의미가 구체적으로 정의되어 있지 않으나, FDA는 FD&C법 섹션 704에 따른 실사 권한이 "실사 목적을 달성하는데 합리적으로 필요한 부분까지 적용된다"고 본다. FDA는 해당 시설과 협력하여 실사를 진행하고 실사 목적을 달성하는데 필요한 정보를 확보한다. 실사의 지연, 거부, 제약, 거절로 간주될 수 있는 행위에 대하여 합리적으로 설명하면, FDA는 이 설명을 신중하게 검토한다.

In general, FDA's guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

일반적으로 FDA 가이드 문서는 법적 강제성을 갖지 않는다. 다만 가이드 문서는 특정 주제에 대한 FDA의 생각을 기술하며, 구체적인 법적 기준이 제시되어 있지 않으면 일종의 권고 사항으로 간주한다. FDA 가이드 문서에서 "should"라는 표현은 어떤 것을 제안 또는 권고한다는 의미이지 반드시 그래야 한다는 의미는 아니다.

II. 배경(BACKGROUND)

Section 704(a) of the FD&C Act provides FDA authority for inspections, specifically providing authority for duly designated officers or employees of FDA to enter, at reasonable times, and inspect, at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, facilities subject to regulation under the FD&C Act.⁴ An FDA inspection is a "careful, critical, official

³ FDA, Investigations Operations Manual, Chapter 2.2.3 Statutory Authority to Inspect
FDA IOM 2.2.3 "법적 실사 권한"

⁴ Section 704(a)(1) (21 U.S.C. 374(a)(1)) authorizes "officers or employees duly designated by the Secretary, upon presenting appropriate credentials and a written notice to the

owner, operator, or agent in charge...to enter, at reasonable times, any factory, warehouse, or establishment in which... drugs, [and] devices... are manufactured, processed, packed, or held, for introduction into interstate commerce or after such introduction, or to enter any vehicle, being used to transport or hold such... drugs, [and] devices... in interstate commerce; and... to inspect, at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, such factory, warehouse, establishment or vehicle and all pertinent equipment, finished and unfinished materials, containers, and labeling therein.... In the case of any factory, warehouse, establishment or consulting laboratory in which prescription drugs, nonprescription drugs intended for human use, [and] restricted devices... are manufactured, processed, packed, or held, the inspection shall extend to all things therein (including records, files, papers, processes, controls, and facilities) bearing on whether prescription drugs, nonprescription drugs intended for human use, [and] restricted devices... are adulterated or misbranded within the meaning of this Act...." Courts have upheld the legality of such an inspection if it is conducted at a reasonable time, within reasonable limits, and in a reasonable manner. See *United States v. Biswell*, 406 U.S. 311 (1972); *United States v. Del Campo Baking Mfg. Company*, 345 F. Supp. 1371 (D. Del. 1972); *United States v. Business Builders, Inc.*, 353 F. Supp. 1333 (N.D. Okla., 1973); see also FDA, Compliance Policy Guide, Section 130.100, Inspectional Authority; Refusal to Permit Inspection (Oct. 1, 1980).

섹션 704(a)(1)(21 USC 374(a)(1))에 의하면, "장관이 정당하게 지정한 담당관 또는 직원은 적절한 신분증과 통지서를 해당 소유자, 운영자 또는 에이전트에게 제시하고 ... 주 사이 상거래에 투입하기 위한 의약품과 의료기기 또는 이미 그와 같은 상거래에 투입한 의약품과 의료기기를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 공장, 보관소 또는 시설에 합리적인 시간에 들어가거나, ... 주 사이 상거래를 위해 ... 의약품과 의료기기를 ... 운반하거나 보관하는데 사용되는 차량에 들어가고, ... 상기 공장, 보관소, 시설 또는 차량과 모든 관련 설비, 완제품/반제품, 용기, 표시 자재 등을 합리적인 시간에 합리적인 범위 이내에서 합리적인 방식으로 실사할 권한을 갖는다. 처방 의약품과 사람에게 투여할 비처방 의약품, 그리고 한정 의료기기가 ... 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 공장, 보관소, 시설 또는 수탁 시험 시설인 경우, 처방 의약품과 사람에게 투여할 비처방 의약품, 그리고 한정 의료기기가 ... 이 법의 취지에 비추어 불량 제품 또는 부정 표시 제품에 해당되는지 판단하는데 관련이 있는 모든 것(기록, 파일, 문서, 공정, 관리 대책, 시설 포함)이 실사 대상이다. 합리적인 시간에 합리적인 범위 이내에서 합리적인 방식으로 실시된다면, 이와 같은 실사가 적법하다고 법원이 판결했다. 참고자료: *United States v. Biswell*, 406 U.S. 311(1972); *United States v. Del*

examination of a facility to determine its compliance with the laws and regulations administered by the FDA.”⁵ Section 706 of FDASIA amended section 704(a) of the FD&C Act by adding 704(a)(4), which allowed FDA to request, in advance or in lieu of a drug facility inspection, and requires FDA be provided within a reasonable timeframe, within reasonable limits, and in a reasonable manner, records or information that FDA may inspect under section 704. Section 704(a)(4) of the FD&C Act was further amended by section 3611 of the Food and Drug Omnibus Reform Act, enacted as part of the Consolidated Appropriations Act, 2023, Pub. L. No. 117-328, to expand its scope to also include requests in advance or in lieu of device facility and certain other specified facility inspections. As it pertains to device inspections, section 704(e) requires that FDA be permitted to inspect and copy records required to be maintained under section 519 or 520(g) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 704(a)에 따라 FDA는 실사 권한을 가진다. 더 구체적으로 말하면, 정당하게 지정된 FDA 담당관이나 직원이 FD&C법에 따라 규제를 받는 시설에 합리적인 시간에 들어가고 합리적인 시간에 합리적인 범위 이내에서 합리적인 방식으로 실사할 권한을 갖는다. FDA 실사는 "시설을 신중하고 비판적이며 공식적으로 검사하여 FDA가 집행하는 법률과 규정을 준수하는지 평가"하는 것이다. FDASIA 섹션 706에 따라 FD&C법 섹션 704(a)가 개정되어 704(a)(4)가 추가되었고, 이 조항에 따라 FDA는 섹션 704에 따라 FDA가 실사할 수 있는 기록이나 정보를 의약품 시설 실사에 앞서 또는 실사를 대신하여 요청할 수 있고, 그와 같은 기록이나 정보를 합리적인 일정으로 합리적인 범위 이내에서 합리적인 방식으로 FDA에 제공해야 한다. 2023년 통합세출법(Pub. L. No. 117-328)의 한 부분으로 제정된 FDORA 섹션 3611에 의해 FD&C법 섹션 704(a)(4)가 개정되어, 의료기기 시설 및

Campo Baking Mfg. Company, 345 F. Supp. 1371(D. Del. 1972); United States v. Business Builders, Inc., 353 F. Supp. 1333(N.D. Okla., 1973); FDA, Compliance Policy Guide, Section 130.100, Inspectional Authority; Refusal to Permit Inspection(Oct. 1, 1980).

- ⁵ FDA, Investigations Operations Manual, Chapter 5.1.2 Inspectional Approach. Information collected by FDA during an inspection may contain trade secrets, confidential commercial or financial information, personal information, or other information that is exempt from public disclosure under the Freedom of Information Act, 5 U.S.C. 552, or is protected from disclosure by other federal laws. See, e.g., 21 U.S.C. 331(j), 18 U.S.C. 1905; see also 45 C.F.R. 5.65, 21 C.F.R. 20.61.

FDA IOM 5.1.2 "실사 방식". FDA가 실사 과정에서 수집한 정보에 영업 비밀, 상업적 기밀 정보 또는 재정적 기밀 정보, 개인 정보, FOI법(5 USC 553)에 의거하여 공개가 면제되거나 다른 연방 법률에 따라 보호되는 기타 정보가 포함될 수 있다. 참고: 21 U.S.C. 331(j), 18 U.S.C. 1905; 45 C.F.R. 5.65, 21 C.F.R. 20.61.

기타 특정 시설 실사에 앞서 또는 실사를 대신하여 요청하는 것도 적용 대상에 포함되었다. 의료기기 실사와 관련해서는, FD&C법 섹션 519 또는 520(g)에 의거해 보관해야 하는 기록서를 섹션 704(e)에 따라 FDA가 실사하고 복사할 수 있어야 한다.

Facilities that are required to register under section 510 of the FD&C Act⁶ and those that voluntarily register as outsourcing facilities under section 503B of the FD&C Act⁷ are required to submit certain information to FDA. FDA uses registration information for many purposes, including scheduling of inspections. It is imperative that drug and device facilities register under section 510 of the FD&C Act when required, and that all registered facilities provide the information required by statute and FDA regulations to avoid creating confusion or complicating the scheduling and conduct of inspections. We also strongly encourage facilities to update point of contact e-mail information submitted to the Agency promptly if a change occurs after an annual registration submission.⁸

⁶ See also 21 C.F.R. part 207, 21 C.F.R. part 807. For additional information for drug establishments, see Guidance for Industry, Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Drug Establishment Registration and Drug Listing. For additional information for device establishments, see <https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list>.

21 CFR 207, 21 CFR 807 참조. 의약품 시설에 대한 자세한 사항은 "전자 형식의 문서 제출 - 의약품 시설 등록 및 의약품 등재"를 참조한다. 또한 의료기기 시설인 경우에는 <https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list>를 참조한다.

⁷ See Guidance for Industry, Registration for Human Drug Compounding Outsourcing Facilities Under Section 503B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. <https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

가이드 문서 "FD&C법 섹션 503B에 의거한 사람 의약품 조제 아웃소싱 시설의 등록" 참조.

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

⁸ Some facilities subject to inspection under section 704 of the FD&C Act, such as compounding pharmacies, may not be required to register under section 510 because they fall within an exception in section 510(g) and may not have elected to register as outsourcing facilities. Such facilities are not required to provide a point of contact e-mail

FD&C법 섹션 510에 따라 등록해야 하는 시설과 FD&C법 섹션 503B에 따라 아웃소싱 시설로 자발적으로 등록하는 시설은 지정 정보를 FDA에 제출해야 한다. FDA는 실사 일정 조정을 포함해 여러 가지 목적으로 등록 정보를 활용한다. 의약품 및 의료기기 시설이 FD&C법 섹션 510에 따라 등록하고, 모든 등록 시설이 실사 일정 조정과 실사 실행에 있어서 혼란이나 곤란한 상황을 피하기 위해 법률과 FDA 규정에서 요구하는 정보를 제출해야 한다. 또한 연간 등록 문서 제출 이후 변경이 발생한 경우에는, 연락처 이메일 정보를 FDA에 즉시 제출하여 업데이트할 것을 강력히 권고한다.

It is a prohibited act under sections 301(e) and 301(f) of the FD&C Act to refuse to permit entry or inspection or refuse to permit access to or copying of certain specified records.⁹ Section 501(j) of the FD&C Act, as amended by FDARA section 702(c), deems a drug or device

address to FDA, but the Agency may refer to a point of contact designated in a state license in preparing for inspections or for other purposes, and we therefore encourage such firms to ensure that any point of contact provided in a state license is valid. Information on how to update registration and listing for device firms can be found at <https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list#12>.

FD&C법 섹션 704에 따라 실사 대상인 일부 시설(예, 조제 약국)은 섹션 510(g)의 예외 조항에 해당되고 아웃소싱 시설로 등록하지 않을 것이므로, 섹션 510에 따라 등록이 요구되지 않을 수 있다. 이와 같은 시설은 연락처 이메일 주소를 FDA에 제출할 필요가 없지만, 실사 준비나 다른 목적에서 주 허가서에 지정된 연락처를 FDA가 참조할 수 있다. 그러므로 이러한 업체도 주 허가서의 연락처 정보를 유효한 상태로 유지할 것을 권장한다. 의료기기 회사의 등록 및 등재 업데이트 방법은 <https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list#12>를 참조한다.

⁹ Section 301 of the FD&C Act (21 U.S.C. 331) provides in pertinent part: "The following acts and the causing thereof are hereby prohibited: ... (e) The refusal to permit access to or copying of any record as required by section... 704(a) (f) The refusal to permit entry or inspection as authorized by section 704." Section 303 of the FD&C Act (21 U.S.C 333) provides penalties for violations of section 301 of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 301(21 USC 331)에 관련 부분이 있다. "다음 행위와 그 행위의 원인이 되는 요소를 금지한다.... (e) 섹션 ... 704(a)...에 따른 요청 기록의 접근 또는 복사 거절 ... (f) 섹션 704에 따라 허가된 출입이나 실사의 거절." FD&C법 섹션 303(21 USC 333)에는 FD&C법 섹션 301의 위반에 대한 처벌 규정이 있다.

to be adulterated if "it has been manufactured, processed, packed, or held in any factory, warehouse, or establishment and the owner, operator, or agent of such factory, warehouse, or establishment delays, denies, or limits an inspection, or refuses to permit entry or inspection."

출입 또는 실사를 거절하거나 지정 기록의 복사나 접근을 거절하는 것은 FD&C법 섹션 301(e)와 301(f)에 의거한 금지 행위에 해당된다. FDARA 섹션 702(c)에 의해 개정된 FD&C법 섹션 501(j)에 따라, "의약품 또는 의료기기가 공장, 보관소 또는 시설에서 제조, 가공, 포장, 또는 보관되고 그와 같은 공장, 보관소 또는 시설의 소유자, 운영자 또는 에이전트가 실사를 지연, 거부 또는 제약하거나 실사나 출입을 거절한 경우에" 해당 의약품 또는 의료기기를 불량 제품으로 간주한다.

III. 실사의 지연(Delay of Inspections)

Delays may occur for many reasons, some of which are beyond the control of the facility. FDA will consider reasonable explanations for behavior that may otherwise be considered to be delaying, denying, limiting, or refusing an inspection. However, where an owner, operator, or agent causes the unreasonable delay of an inspection, this may cause the drugs or devices manufactured, processed, packed, or held therein to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act.

여러 가지 이유에서 지연이 일어날 수 있으며, 해당 시설의 통제 범위를 벗어나는 것도 있다. 실사의 지연, 거부, 제약, 거절로 간주될 수 있는 행위에 대하여 합리적으로 설명하면, FDA는 이 설명을 신중하게 검토한다. 하지만 소유자, 운영자 또는 에이전트가 비합리적으로 실사 지연을 유발하는 경우, 이러한 행위 때문에 제조, 가공, 포장 또는 보관 대상 의약품 또는 의료기기가 FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 제품으로 간주될 수 있다.

A. 사전 통보 실사의 일정 조정 지연(Delay Scheduling Pre-announced Inspections)

For inspections at drug facilities, the FD&C Act does not require FDA to pre-announce its inspections. Therefore, FDA usually does not pre-announce for-cause and routine surveillance drug facility inspections. It is, however, FDA's general practice to contact the firm before an investigator arrives at the inspection site for pre-approval and pre-license inspections, and most inspections of foreign facilities of drug products. This pre-announcement, although not required, is intended to facilitate the inspection process and ensure that appropriate records and personnel will be made available.

의약품 시설 실사인 경우, FD&C법에 의하면 FDA가 실사 계획을 미리 통보할 필요가 없다. 그러므로 FDA는 의약품 시설에 특별 실사와 일상 감시 실사 일정을 사전에 통보하지 않는다. 하지만 PAI, PLI, 그리고 해외 의약품 시설 실사 대부분은 조사관이 실사 장소에 도착하기 전에 해당 업체에 연락하는 것이 FDA의 일반적인 업무 방식이다. 이와 같은 사전 통보가 필수적인 것은 아니지만, 실사 진행을 원활히 하고 관련 기록과 작업자를 확보하는데 도움이 된다.

For inspections at device facilities, section 704(h) of the FD&C Act, added by section 702(a) of FDARA, requires FDA to pre-announce inspections (other than for-cause inspections) of foreign and domestic device establishments.¹⁰ Where pre-announcement of inspections is not required, pre-announcements may be made at FDA's discretion.

의료기기 시설 실사인 경우, FDARA 섹션 702(a)에 의해 추가된 FD&C법 섹션 704(h)에 따라 국내외 의료기기 시설 실사를 FDA가 사전에 통보한다(특별 실사 이외). 사전 통보가 요구되지 않는 경우에는, FDA 재량에 따라 사전 통보를 할 수 있다.

FDA's efforts to schedule pre-announced inspections may include notification via telephone or sending correspondence to the facility's point of contact e-mail address, including the facility's U.S. agent if the facility is a foreign facility. FDA will make reasonable accommodations for local conditions, such as weather or security situations, holidays, and other non-workdays, and, where appropriate, scheduled manufacturing campaigns.

FDA는 사전 통보 실사 일정을 조정하기 위해, 해외 시설인 경우에는 미국 에이전트를 포함해 해당 시설의 연락처 이메일 주소로 공문을 발송하거나 전화로 통보할 수 있다. FDA는 기상 또는 보안 상황, 휴일, 기타 업무를 하지 않는 날, 그리고 적절한 경우에는 제조 일정 등 여러 가지 상황을 합리적으로 고려하여 일정을 조정한다.

Examples of delay in scheduling a pre-announced inspection that may cause drugs or devices to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

¹⁰ Section 702(b) of FDARA directed FDA to issue guidance that specifies how the Agency will implement processes and standards that are applicable to device inspections. See Guidance for Industry, Review and Update of Device Establishment Inspection Processes and Standards, Guidance for Industry.

FDARA 섹션 702(b)는 FDA가 의료기기 실사에 적용되는 업무 절차와 기준을 규정한 가이드 문서를 발행하도록 규정했다. 가이드 문서 "의료기기 시설 실사 절차와 기준의 검토 및 업데이트"를 참조한다.

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기가 될 수 있는 사전 통보 실사 일정 조정 지연의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- A facility will not agree to an announced inspection start date and does not give a reasonable explanation for its failure to do so.
예정 실사 시작 일자에 동의하지 않고 그 이유를 합리적으로 설명하지 않는 경우.
- After scheduling an inspection, a facility requests a later start date without giving a reasonable explanation.
실사 일정 조정 이후에 합리적인 설명 없이 시작 일자를 늦추자고 요청하는 경우.
- A facility fails to respond following FDA's attempts to contact the facility's designated contact(s).
FDA가 해당 시설의 지정 연락처로 접촉을 시도했으나 응답하지 않은 경우.

An example of a potentially reasonable explanation for scheduling delays that might result in the drugs not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act includes, but is not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품으로 간주되지 않을 수 있는, 일정 지연에 대한 합리적인 설명의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- Manufacturing at a drug facility is not on-going, for example running only one manufacturing campaign per month, and the facility requests a different date than that proposed by or agreed to by FDA so that manufacturing will occur during the FDA inspection of the facility.
의약품 시설에서 제조를 계속하는 것이 아니어서(예를 들어 한 달에 한 번만 제조), 제조를 하는 동안 FDA 실사를 받기 위해 FDA가 제안하거나 FDA가 동의한 일자가 아닌 다른 날을 요청하는 경우.

B. 실사 시의 지연(Delay During an Inspection)

An FDA inspection is intended to enable the Agency to review a facility's compliance with applicable FDA requirements. FDA has broad authority to inspect facilities, including but not limited to the conditions and operations of a facility that bear on whether the drugs or devices

are adulterated, misbranded, or are otherwise in violation of the FD&C Act. Actions by a facility's owner, operator, or agent before or during an inspection that impede an FDA investigator at the inspection site from performing the inspection in a reasonable manner may be considered delaying the inspection. FDA is aware that its appearance on-site may initially cause some minor confusion and/or inconvenience to the facility's employees. Minor delays that result from good faith efforts by the facility to comply with FDA requests generally would be considered reasonable.

FDA 실사는 해당 FDA 기준을 준수하는지 평가하기 위한 것이다. FDA는 의약품 또는 의료기기가 불량 제품이나 부정 표시 제품, 또는 FD&C법 위반에 해당되는지 평가하는데 영향을 미치는 시설 운영 및 상황을 포함하되 이에 국한하지 않고, 시설을 실사할 광범위한 권한을 갖는다. FDA 조사관이 실사 장소에서 합리적인 방식으로 실사 업무를 수행하지 못하게 하는 행위를 실사 이전이나 도중에 시설 소유자, 운영자, 에이전트가 하는 경우, 이를 실사 지연으로 간주할 수 있다. FDA의 현장 방문이 처음에는 해당 시설의 직원에게 약간의 혼란이나 불편을 줄 수 있다고 생각한다. FDA 요청을 이행하기 위해 선의의 노력을 하는 과정에서 발생하는 경미한 지연은 일반적으로 합리적인 것이라고 간주할 수 있다.

Examples of delays during an inspection that may cause drugs or devices to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 평가될 수 있는 실사 지연의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- A facility does not allow the FDA investigator access to an area of the facility until a specific future date or time even though the area is operational and is an area of the inspection site that FDA has authority to inspect, without giving a reasonable explanation.
시설의 특정 지역이 운영 상태이고 FDA가 실사할 권한을 가진 실사 대상 지역임에도 불구하고, 합리적인 설명 없이 특정 일자나 시간까지 FDA 조사관이 그 지역에 접근하지 못하게 하는 경우.
- A facility leaves the FDA investigator in a conference room without access to necessary documentation or responsible individuals for an unreasonable period of time that interferes with the investigator's ability to complete the inspection.
비합리적인 기간 동안 FDA 조사관을 회의실에 남겨 두고 필수 문서나 책임자를 접하지 못하게 하여 실사 업무를 방해하는 경우.

- A facility agrees to the pre-announced inspection date, but when the investigator enters the facility, the necessary facility personnel are not available, or the firm's management informs the investigator that operations are shutdown, without providing a reasonable explanation.

사전 통보 실사 일자에 동의했지만, 조사관이 해당 시설에 들어갔을 때 합리적인 설명 없이 필수 인원이 없거나 회사 관리자가 작업을 중단했다고 조사관에게 통보하는 경우.

Examples of a potentially reasonable explanation that might result in the drugs or devices not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주되지 않을 수 있는 합리적인 설명의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- A facility does not provide the FDA investigator access to aseptic processing areas until the investigator accommodates the facility's documented gowning procedures.
조사관이 시설의 지정 갱의 절차를 준수할 때까지, FDA 조사관이 무균 공정 지역에 들어가지 못하게 하는 경우.
- A device facility does not provide the FDA investigator access to environmentally controlled areas until the investigator accommodates the facility's precautionary measures to prevent contamination and risk of personal safety.
오염 및 작업자 안전 리스크 예방을 위한 의료기기 시설의 주의 조치를 조사관이 준수할 때까지, FDA 조사관이 환경 관리 지역에 들어가지 못하게 하는 경우.

C. 기록 제출 지연(Delay Producing Records)

A critical aspect of FDA's preparation for inspection and inspection of drug or device facilities is the review and collection of hardcopy and electronic records, files, and papers bearing on whether the drugs or devices are adulterated, misbranded, or are otherwise in violation of the FD&C Act. For example, records may be reviewed and collected to verify compliance, interstate commerce, product labeling and promotion, and to identify responsible parties. Although FDA recognizes that facilities require a reasonable amount of time to produce records requested,

especially if the records are maintained at a different site, a delay in producing records to FDA without reasonable explanation may be considered delaying the inspection.

FDA의 실사 준비와 의약품 또는 의료기기 시설 실사에서 중요한 부분이, 불량 의약품/의료기기, 부정 표시 의약품/의료기기 또는 FD&C법 위반 여부를 판단하는데 영향을 주는 하드카피와 전자 기록, 파일, 문서의 검토와 수집이다. 예를 들어 기준 준수, 주간 상거래, 제품 표시 사항 및 프로모션 증거를 확인하고 책임이 있는 자를 파악하기 위하여 기록을 검토하고 수집할 수 있다. 요청 기록을 준비하여 제출하려면 합리적인 시간이 필요함을 인정하지만(특히 기록이 다른 곳에 보관된 경우), 합리적인 설명 없이 기록 제출을 지연하는 행위는 실사 지연으로 간주될 수 있다.

Examples of delays in producing records that may cause drugs or devices to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주될 수 있는 기록 제출 지연의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- During an inspection, the FDA investigator requests, within a reasonable timeframe, records that FDA has authority to inspect, but the facility fails to produce the requested records within the timeframe requested by FDA, without reasonable explanation.
실사 과정에서 FDA가 실사할 권한을 가진 기록을 FDA 조사관이 합리적인 기간 안에 제출할 것을 요청하지만, 합리적인 설명 없이 FDA가 요청한 기간 안에 요청 기록을 제출하지 않는 경우.
- FDA requests records pursuant to section 704(a)(4) or 704(e) of the FD&C Act, but the facility fails to produce the requested records in a timely manner, without reasonable explanation.¹¹
FD&C법 섹션 704(a)(4) 또는 704(e)에 따라 FDA가 기록을 요청하지만, 합리적인 설명 없이 요청 기록을 적시에 제출하지 않는 경우.

¹¹ For example, if the Agency requests records and other information under section 704(a)(4) of the FD&C Act in advance of an inspection, in order to plan and conduct the inspection, failure to produce the requested records in a timely manner could have the effect of delaying or limiting the inspection.

예를 들어 FDA가 실사에 앞서 실사를 계획하고 실행하기 위해 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따라 기록과 기타 정보를 요청하는 경우, 요청 기록을 적시에 제출하지 않으면 실사 지연 또는 제약에 해당될 수 있다.

Examples of potentially reasonable explanations that might result in the drugs or devices not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주되지 않을 수 있는 합리적인 설명의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- The FDA investigator requests translation of the records into English, and the translation is not readily available.
FDA 조사관이 기록의 영어 번역을 요청하고 번역문을 바로 제공할 수 없는 경우.
- The records requested are not available at that time because they are being used for a manufacturing operation that is in progress, accessing the records would unnecessarily disrupt the operation, and the records are provided as soon as practicable.
요청 기록이 현재 진행 중인 제조 작업에 사용되고 있어, 해당 기록을 검토하려면 불필요하게 작업을 방해하게 되어 요청 기록을 바로 제공할 수 없고, 실무적으로 최대한 신속하게 기록을 제공하는 경우.
- The volume of the records requested is sufficiently large as to require reasonable additional time to compile.
요청 기록의 양이 많아, 전부 취합하는데 합리적으로 시간이 많이 걸리는 경우.
- The records requested are stored off-site and require reasonable additional time to collect.
요청 기록을 외부에 보관하고 있어, 기록을 갖고 오는데 합리적으로 시간이 더 걸리는 경우.

In instances where the facility provides a reasonable explanation for delaying production of records, the facility should also ensure that the resulting delay is of a reasonable duration that is agreed upon by the facility and FDA.

기록 제출 지연에 대하여 합리적으로 설명하는 경우, 해당 시설과 FDA가 합의한 합리적인 기간 안에서만 지연해야 한다.

IV. 실사의 거부(DENIAL OF INSPECTION)

FDA interprets the word "deny" to include any behavior by the owner, operator, or agent of a drug or device facility to prevent an authorized representative of FDA from conducting an inspection or to prevent FDA from completing an inspection. This includes statements or physical actions intended to avoid inspection or to mislead, deceive, or impede the investigator.

FDA 수권 대표자가 실사를 하지 못하게 하거나 실사를 완료하지 못하게 하는 의약품 또는 의료기기 시설 소유자, 운영자, 에이전트의 행동을 "거부"라고 해석한다. 실사를 피하거나 조사관을 잘못된 방향으로 이끌거나 속이거나 방해하기 위한 의도로 하는 물리적 행위나 진술이 거부에 해당된다.

Examples of behavior that may constitute a denial that may cause drugs or devices to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주될 수 있는 거부 행위의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- A facility rejects FDA's attempt to schedule a pre-announced inspection.
FDA가 사전 통보 실사 일정을 잡으려고 하지만 거부하는 경우.
- Upon arrival at the facility, the facility does not allow the FDA investigator to begin the inspection.
시설 도착 시에 FDA 조사관이 실사를 시작하지 못하게 하는 경우.
- A facility does not allow the FDA investigator to inspect the facility because certain staff members are not present, without a reasonable explanation.
합리적인 설명 없이 일부 직원이 없다는 이유로 FDA 조사관의 시설 실사를 허용하지 않는 경우.
- A facility does not allow the FDA investigator to inspect the facility by falsely alleging the facility does not manufacture, process, pack, or hold drugs or devices.
의약품 또는 의료기기의 제조, 가공, 포장, 보관을 하지 않는다고 허위로 주장하여, FDA 조사관의 시설 실사를 허용하지 않는 경우.
- A facility sends staff home for the day and tells the FDA investigator that the facility is

not producing any product.

당일에 직원을 집으로 보내고 제품을 생산하지 않는다고 FDA 조사관에게 말하는 경우.

Examples of potentially reasonable explanations that might result in the drugs or devices not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주되지 않을 수 있는 합리적인 설명의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- At the beginning of an unannounced inspection, appropriate personnel are not immediately available to accurately answer the FDA investigator's questions.
불시 실사의 시작 시점에 FDA 조사관의 질문에 정확하게 답변할 관련자를 바로 데려오지 못하는 경우.
- The FDA investigator arrives for an unannounced inspection, but the facility is closed due to scheduled maintenance.
FDA 조사관이 불시 실사를 위해 도착했지만, 해당 시설이 정기 유지관리 일정에 따라 문을 닫은 경우.

V. 실사의 제약(LIMITING OF INSPECTION)

An owner, operator, or agent of a drug or device facility who prevents an authorized representative of FDA from conducting an inspection to the extent allowable under the law may be viewed as limiting inspection under section 501(j) of the FD&C Act. Below are examples of behavior that FDA considers to constitute a limitation that may cause drugs or devices to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act.

FDA 수권 대표자가 법적으로 허용된 범위 이내에서 수행하는 실사를 의약품 또는 의료기기 시설 소유자, 운영자 또는 에이전트가 못하게 하는 경우에는, FD&C법 섹션 501(j)에 따른 실사의 제약 행위로 간주할 수 있다. FDA가 판단하기에 FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주될 수 있는 제약 행위의 예는 다음과 같다.

A. 시설 및/또는 제조 공정 접근 제약(Limiting Access to Facilities and/or Manufacturing Processes)

Preventing an authorized representative of FDA reasonable access to an area of the site that FDA is entitled to inspect may be considered limiting the inspection. This includes the refusal to disclose or permit observation of the manufacturing processes or permit access to site personnel. Examples include, but are not limited to:

FDA가 실사할 권한이 있는 지역에 FDA의 수권 대표자가 합리적으로 접근하지 못하게 하는 행위는 실사의 제약으로 간주될 수 있다. 제조 공정을 관찰하지 못하게 하거나 제조 공정의 공개를 거부하는 행위, 또는 작업자에 접근하지 못하게 하는 행위가 이에 해당된다. 다음의 예가 있으나 이에 국한되지 않는다.

- A facility orders the discontinuation of all manufacturing for the duration of the FDA inspection, without a reasonable explanation.
FDA 실사 기간에 합리적인 설명 없이 모든 제조 업무의 중단을 명령하는 경우.
- The firm interrupts production activities to prevent FDA investigators from observing production operations.
FDA 조사관이 생산 작업을 관찰하지 못하게 생산 활동을 중단하는 경우.
- A facility limits FDA's direct observation of the manufacturing process, in whole or in part, to an unreasonably short amount of time, thus preventing FDA from inspecting the facility as is usual and customary.
비합리적으로 짧은 시간 동안만 FDA가 제조 공정 전체 또는 일부를 관찰하도록 제한하여, 해당 시설을 있는 그대로 실사하지 못하게 하는 경우.
- A facility limits direct observation of portions of the manufacturing process, without reasonable explanation.
합리적인 설명 없이 제조 공정 일부의 직접 관찰을 제약하는 경우.
- A facility unreasonably restricts entry to a particular portion of the facility, without reasonable explanation.
합리적인 설명 없이 시설의 특정 부분에 들어가지 못하게 비합리적으로 제한하는 경우.
- Staff at a facility causes the FDA investigator to leave the premises before the inspection

is completed, without reasonable explanation.

실사가 완료되기 전에 합리적인 설명 없이 FDA 조사관이 시설을 떠나도록 시설 직원이 요구하는 경우.

Examples of potentially reasonable explanations that might result in the drugs or devices not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주되지 않을 수 있는 합리적인 설명의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- A facility does not provide the FDA investigator access to aseptic processing areas until the investigator accommodates the facility's documented gowning procedures.
조사관이 해당 시설의 지정 갱의 절차를 준수할 때까지, FDA 조사관이 무균 공정 지역에 들어가지 못하게 하는 경우.
- Training specified by the Occupational Safety and Health Administration is required before an individual may enter a particular area of the facility, and the FDA investigator has not completed such training.
시설의 특정 지역에 들어가기 위해서는 OSHA 지정 교육을 받아야 하는데, FDA 조사관이 이 교육을 이수하지 않은 경우.

B. 사진 촬영 제약(Limiting Photography)

Photographs are an integral part of an FDA inspection because they present an objective and contemporaneous representation of facility conditions. Examples of conditions or practices effectively documented by photographs include but are not limited to: evidence of rodents or insect infestation; faulty construction or maintenance of equipment or facilities; product storage conditions; product labels and labeling; and visible contamination of components, containers, closures, or products. Impeding or resisting photography by an FDA investigator may be considered a limitation if such photographs are determined by the investigator to be necessary to effectively conduct that particular inspection.

사진은 시설 상태를 객관적으로 그대로 보여 주므로, 사진 촬영은 FDA 실사에서 필수적인 부분이다. 사진을 통해 효과적으로 문서화되는 상황 또는 업무 행위의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다. 설치류나 곤충 침입 증거, 설비나 시설의 부실한 제작 또는

유지관리, 제품 보관 상태, 제품 라벨과 표시 자재, 원료, 용기, 마개 또는 제품의 가시적인 오염. 효과적인 실사 업무에 사진 촬영이 필수적이라고 조사관이 판단한 경우, FDA 조사관의 사진 촬영을 방해하거나 반대하는 행위는 실사의 제약으로 간주될 수 있다.

Examples of potentially reasonable explanations that might result in the drugs or devices not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

FD&C법 섹션 501(j)에 따라 불량 의약품 또는 의료기기로 간주되지 않을 수 있는 합리적인 설명의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

- The chemical properties of products manufactured at the facility are such that taking photographs would adversely affect product quality.
해당 시설에서 제조되는 제품의 화학적 특성을 고려할 때, 사진 촬영이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우.
- The facility can document that taking photographs of any raw material or assembly would adversely affect product quality.
원료나 어셈블리의 사진 촬영이 제품 품질에 부정적인 영향을 미친다고 해당 시설에서 문서화할 수 있는 경우.

C. 기록 접근 또는 복사의 제약(Limiting Access to or Copying of Records)

As explained in section III.C., the ability to access and copy records is a critical aspect of FDA inspections. Not allowing an authorized representative of FDA access to or copying of records that FDA is entitled to inspect by law, including not providing records that FDA requests pursuant to section 704(a)(4) or 704(e) of the FD&C Act,¹² may be considered limiting an inspection. Examples of limiting access to records include, but are not limited to:

섹션 III.C에서 설명한 바와 같이, 기록 접근과 복사는 FDA 실사에서 핵심적인 부분이다. FD&C법 섹션 704(a)(4) 또는 704(e)에 따라 FDA가 요청하는 기록서를 제공하지 않는 행위를 포함하여, 법에 따라 FDA가 실사할 권한이 있는 기록에 FDA 수권 대표자가 접근하거나 복사하는 것을 못하게 하는 행위는 실사의 제약으로 간주될 수 있다. 기록 접근 제약의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다.

¹² See footnote 11.

각주 11 참조.

- A facility refuses to allow the FDA investigator to review the facility's shipping records that FDA has authority to inspect.
FDA가 실사할 권한이 있는 운송 기록을 FDA 조사관이 검토하는 것을 거절하는 경우.
- A facility provides some, but not all, records requested by the FDA investigator that FDA has authority to inspect.
FDA가 실사할 권한이 있고 FDA 조사관이 요청한 기록을 전부가 아닌 일부만 제공하는 경우.
- A facility provides the FDA investigator the requested records that FDA has authority to inspect, but they are unreasonably redacted.¹³

¹³ An unreasonable redaction is one that removes or obscures information that FDA is entitled to inspect. If the redaction obscures information over which FDA has no inspectional authority, it generally will be considered reasonable. Section 704(a)(1) of the FD&C Act (21 U.S.C. 374(a)(1)) states that FDA's inspectional authority does not extend to the following types of records: "financial data, sales data other than shipment data, pricing data, personnel data (other than data as to qualifications of technical and professional personnel performing functions subject to this Act), and research data (other than data relating to new drugs, antibiotic drugs, devices, and tobacco products and subject to reporting and inspection under regulations lawfully issued pursuant to section 505(i) or (k), section 519, section 520(g), or chapter IX and data relating to other drugs, devices, or tobacco products which in the case of a new drug would be subject to reporting or inspection under lawful regulations issued pursuant to section 505(j))."

비합리적인 편집이라 함은 FDA가 실사할 권한이 있는 정보를 삭제하거나 보이지 않게 만드는 것을 의미한다. FDA가 실사할 권한이 없는 정보를 편집하여 보이지 않게 하는 것은 일반적으로 합리적인 행위로 간주된다. FD&C법 섹션 704(a)(1)(21 USC 374(a)(1))에 의하면, 다음과 같은 종류의 기록에는 FDA의 실사 권한이 적용되지 않는다. "재무 데이터, 운송 데이터 이외의 판매 데이터, 가격 데이터, 인사 데이터(이 법에 따른 업무를 수행하는 기술 직원과 전문 직원의 자격에 관한 데이터 이외), 연구 데이터(섹션 505(i) 또는 (k), 섹션 519, 섹션 520(g) 또는 챕터 IX에 의거하여 합법적으로 발행된 규정에 따른 보고와 실사 대상이 되며 새로운 의약품, 항생제 의약품, 의료기기, 담배 제품과 관련된 데이터와 새로운 의약품인 경우에 섹션 505(j)에 의거하여 합법적으로 발행된 규정에 따른 보고서나 실사 대상이 되는 기타 의약품, 의료기기 또는 담배 제품과

FDA가 실사할 권한이 있고 FDA 조사관이 요청한 기록을 제공하지만 비합리적으로 편집된 기록인 경우.

- A facility refuses to provide records that FDA requests pursuant to section 704(a)(4) or 704(e), or such records are unreasonably redacted.

섹션 704(a)(4) 또는 704(e)에 따라 FDA가 요청한 기록의 제공을 거절하거나 기록이 비합리적으로 편집된 경우.

- A facility maintains electronic records but omits or limits the data contained in the electronic records when providing electronic copies of the records to FDA. This includes but is not limited to actions such as removing data columns in Excel, removing data from the electronic record when providing the record to FDA, exporting data into reports without including all of the data fields (unless otherwise requested by FDA), or locking the electronic worksheet so that the data cannot be searched, sorted, or analyzed by FDA.

전자 기록을 보관하지만 전자 기록에 포함된 데이터를 제한하거나 누락한 상태로 전자 기록 사본을 FDA에 제출하는 경우. 예를 들어 엑셀의 데이터 항목 삭제, 전자 기록에서 데이터를 제거한 다음에 FDA에 제출, 모든 데이터 필드를 포함하지 않은 상태로 데이터를 보고서로 보내내기(FDA가 요청한 경우 제외), FDA가 데이터를 검색/분류/분석할 수 없게 전자 워크시트를 잠금 처리하는 행위를 포함하되 이에 국한되지 않는다.

- A facility identifies an electronic record as the original but does not provide an electronic copy of that record (or data query) to FDA pursuant to FDA's request.

전자 기록을 원본으로 관리하지만, FDA 요청에 따른 전자 기록 사본(또는 데이터 쿼리)을 FDA에 제출하지 않는 경우.

D. 샘플 수집 제약 또는 방해(Limiting or Preventing Collection of Samples)

Collecting samples is a critical part of FDA's inspectional and regulatory activities. Section 702 of the FD&C Act gives FDA authority to conduct investigations and collect samples. Preventing an authorized representative of FDA from collecting statutorily authorized samples may be considered limiting the inspection. Examples of sample limitations include, but are not limited

관련된 데이터 이외)".

to, declining to allow or impeding FDA from collecting the following types of samples: environmental samples, finished product samples, raw material samples, in-process material samples, reserve samples in bioequivalence and bioanalytical studies, and labeling.

샘플 수집은 FDA의 실사와 규제 업무에서 중요한 부분이다. FD&C법 섹션 702에 따라 FDA는 조사를 하고 샘플을 수집할 권한을 갖는다. FDA 수권 대표자가 법적으로 허가된 샘플 수집을 못하게 방해하는 행위는 실사의 제약으로 간주될 수 있다. 샘플 수집 제약의 예는 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다. 다음과 같은 종류의 샘플을 수집하지 못하게 방해하거나 거절하는 경우: 환경 샘플, 완제품 샘플, 원료 샘플, 공정 물품 샘플, 생물학적동등성 시험과 생체 시료 분석 시험의 보관 검체, 표시 자재.

VI. 출입 또는 실사 거절(REFUSAL TO PERMIT ENTRY OR INSPECTION)

FDA interprets the term "refuses to permit entry or inspection" to include not only active, but also passive behavior and inaction by the owner, operator, or agent of a facility that results in an authorized representative of FDA not being able to enter or fully inspect the facility. For purposes of this guidance, such an owner, operator, or agent shall be considered to have refused to permit entry or inspection if such owner, operator, or agent fails to take steps to permit an inspection of a facility. Examples include, but are not limited to:

시설 소유자, 운영자, 에이전트의 적극적인 행위와 수동적인 행위, 비행위 때문에 FDA 수권 대표자가 시설에 들어갈 수 없거나 충분히 실사하지 못하게 되는 경우가 "출입 또는 실사 거절"에 해당되는 것으로 해석한다. 소유자, 운영자 또는 에이전트가 시설 실사를 허용하는 조치를 취하지 않는 경우에는, 상기 소유자, 운영자 또는 에이전트가 출입 또는 실사를 거절한 것으로 간주한다. 다음과 같은 예가 있으나 이에 국한되지 않는다.

- Without reasonable explanation, the facility bars the FDA investigator from entering the facility or certain areas of the facility by, for example, not unlocking the areas or taking other necessary actions that would permit access by the investigator.
예를 들어 잠금 장치를 해제하지 않거나 조사관의 접근을 위한 기타 필수 조치를 취하지 않는 등, 합리적인 설명 없이 FDA 조사관이 시설이나 시설의 특정 지역에 들어가지 못하게 하는 경우.
- Following FDA's attempt to contact the facility's designated contact(s) to schedule an inspection, the facility fails to respond.
FDA가 실사 일정을 조정하기 위해 시설의 지정 담당자와 접촉을 시도했지만, 반응을

보이지 않는 경우.

- The facility does not answer calls from the FDA investigator, despite clear evidence of the presence of employees engaged in job-related functions.
업무와 관련된 일을 하는 직원이 존재한다는 증거가 명확히 있는데도 불구하고, FDA 조사관의 요청에 답변하지 않는 경우.

gmpeye