

Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities

Guidance for Industry

의약품 제조 시설과 바이오 연구 모니터링 시설의 원격 인터랙티브 평가

DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the Federal Register.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Tina Kiang 301-796-6487; (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010; or (CVM) AskCVM@fda.hhs.gov.

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Veterinary Medicine (CVM)**

**October 2023
Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standards (CGMP)**

Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities: Guidance for Industry

의약품 제조 시설과 바이오 연구 모니터링 시설의 원격 인터랙티브 평가

Additional copies are available from:

*Office of Communications, Division of Drug Information
Center for Drug Evaluation and Research*

Food and Drug Administration

10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor

Silver Spring, MD 20993-0002

Phone: 855-543-3784 or 301-796-3400; Fax: 301-431-6353

Email: druginfo@fda.hhs.gov

*<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>
and/or*

Office of Communication, Outreach and Development

Center for Biologics Evaluation and Research

Food and Drug Administration

10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128

Silver Spring, MD 20993-0002

Phone: 800-835-4709 or 240-402-8010

Email: ocod@fda.hhs.gov

*<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances>
and/or*

Policy and Regulations Staff, HFV-6

Center for Veterinary Medicine

Food and Drug Administration

7500 Standish Place, Rockville, MD 20855

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/guidance-regulations/guidance-industry>

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

Center for Veterinary Medicine (CVM)

October 2023

Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standards (CGMP)

[목차]

- I. 서론(INTRODUCTION)
- II. 배경(BACKGROUND)
- III. 원격 인터랙티브 평가 계획(PLANNING A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)
 - A. 시설 선정 및 통보(Selecting and Notifying the Facility)
 - B. 원격 인터랙티브 평가 준비(Preparing for a Remote Interactive Evaluation)
- IV. 원격 인터랙티브 평가 실시(CONDUCTING A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)
 - A. 기술적 기준(Technological Requirements)
 - B. 문서와 기록의 원격 인터랙티브 평가(Remote Interactive Evaluation of Documents and Records)
- V. 원격 인터랙티브 평가 종료(CONCLUDING A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)
- VI. 원격 인터랙티브 평가 완료 이후 일정(TIMEFRAMES FOLLOWING COMPLETION OF A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)
 - A. 원격 인터랙티브 평가에 따른 일반적인 대응 일정(Response Timeframes for Remote Interactive Evaluations Generally)
 - B. PAI와 PLI 프로그램 관련 원격 인터랙티브 평가에 따른 대응 일정(Response Timeframes for Remote Interactive Evaluations in Support of Preapproval and Prelicense Inspection Programs)

**Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring
Facilities**

Guidance for Industry¹

This draft guidance, when finalized, will represent 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 staff responsible for this guidance as listed on the title page.

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

I. 서론(INTRODUCTION)

FDA conducts inspections for many purposes and programs, ensuring necessary oversight of FDA-regulated products and assessing facilities' compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). FDA may use alternative tools, such as Remote Regulatory Assessments (RRAs)², in advance or in lieu of an inspection or to support an inspection of a

¹ This guidance has been prepared by the Office of Pharmaceutical Quality in the Center for Drug Evaluation and Research in cooperation with the Center for Biologics Evaluation and Research, the Center for Veterinary Medicine, and the Office of Regulatory Affairs at the Food and Drug Administration.

이 가이드 문서는 FDA CBER, CVM, ORA와 협력하여, CDER OPQ가 작성했다.

² See the FDA draft guidance for industry Conducting Remote Regulatory Assessments — Questions and Answers (July 2022). When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic. We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

FDA 가이드 문서 초안 "원격 규제 평가 실시: Q&A"(2022년 7월) 참조. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. FDA는 가이드

facility and assess compliance with applicable laws and regulations. For instance, if a program office determines that an inspection is not necessary, feasible, or practical, FDA may instead conduct an RRA. An RRA is an examination of an FDA-regulated establishment and/or its records, conducted entirely remotely, to evaluate compliance with applicable FDA requirements. RRAs may consist of (or include) a request to conduct voluntary remote interactive evaluations.

FDA는 다양한 목적과 프로그램에 따라 실사를 하여, FDA 규제 대상 제품을 감독하고 시설이 FD&C법을 준수하는지 평가한다. FDA는 실사에 앞서 또는 실사를 대신하여, 아니면 시설 실사를 지원하고 해당 법규의 준수를 평가하기 위해, "원격 규제 평가(RRA)" 같은 대체 도구를 활용할 수 있다. 예를 들어 실사가 필수적이지 않거나 가능하지 않거나 현실적이지 않다고 프로그램 담당 부서가 판단하면, FDA는 실사 대신 RRA를 실시할 수 있다. RRA는 FDA 규제 대상 시설 및/또는 관련 기록을 완전히 원격으로 검사하여, 해당 FDA 기준에 부합하는지 평가하는 것이다. RRA 절차는 자발적 원격 인터랙티브 평가 실시 요청으로 구성될 수 있다(요청을 포함할 수 있다).

FDA is issuing this guidance to describe how we request and conduct voluntary remote interactive evaluations at facilities³ where drugs^{4,5} are manufactured, processed, packed, compounded, or held, and at drug facilities covered under FDA's bioresearch monitoring

문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드 문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인하기 바란다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>).

- ³ In this guidance, the term facility covers persons, sites, entities, and establishments subject to FDA drug manufacturing and bioresearch monitoring regulations and statutory authority for drugs.

이 가이드 문서에서 "시설"은 FDA의 의약품 제조 및 바이오 연구 모니터링 규정과 의약품에 대한 FDA의 법적 권한이 적용되는 시설, 단체, 사업장, 사람을 포함한다.

- ⁴ A "drug" includes human and animal drugs (including drug products produced by facilities registered as human drug compounding outsourcing facilities under section 503B of the FD&C Act, and all compounded animal drugs), and biological drug products for humans. "의약품"은 사람 및 동물 의약품(FD&C법 섹션 503B에 따른 사람 의약품 조제 아웃소싱 시설로 등록된 시설에서 생산되는 의약품과 모든 조제 동물 의약품 포함)과 사람 생물학적 의약품을 포함한다.

- ⁵ In this guidance, the term drug includes biologics.

이 가이드 문서에서 "의약품"은 생물학적제제를 포함한다.

(BIMO) program. FDA may consider the use of a remote interactive evaluation for any of the inspection program areas described in Section III of this guidance.

의약품 제조, 가공, 포장, 조제 또는 보관 시설과 FDA BIMO 프로그램 대상 시설의 자발적 원격 인터랙티브 평가를 FDA가 요청하고 실시하는 방법을 설명하기 위해 이 가이드 문서를 발행한다. 이 가이드 문서의 섹션 III에 기술된 실사 프로그램 영역에도 원격 인터랙티브 평가 방법을 활용할 수 있다.

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)

During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic, FDA expanded our use of alternative tools for evaluating drug manufacturing facilities to support regulatory decision-making. When an inspection was not feasible or practical because of the public health emergency, FDA used other available tools and information to support regulatory decisions and oversight of facilities. Although inspections have largely resumed and the Secretary of Health and Human Services has announced that the COVID-19 public health emergency declaration has ended,⁶ FDA has determined that continued use of alternative tools, including remote interactive evaluations, based on risk and program needs, will enhance our ability to assess facilities.

코로나-19 팬데믹 기간에 FDA는 규제 관련 의사 결정을 뒷받침하기 위한 의약품 제조 시설 평가에 대체 도구 활용을 확대했다. 공중 보건 비상 상황 때문에 실사가 가능하지 않거나 현실적이지 않은 경우, FDA는 규제 관련 의사 결정과 시설 감독에 다른 도구와 정보를 활용했다. 실사가 대부분 재개되었고 HHS 장관이 코로나-19 공중 보건 비상 사태가 종료되었다고 발표했지만, 리스크와 프로그램별 필요에 따라 원격 인터랙티브 평가를

⁶ <https://www.hhs.gov/coronavirus/covid-19-public-health-emergency/index.html>

포함한 대체 도구를 계속 활용하는 것이 FDA의 시설 평가 능력을 강화하는데 도움이 된다고 판단했다.

This guidance describes the various remote interactive tools we may request to use to conduct an evaluation. In this guidance, we refer to our use of any combination of these interactive tools as a remote interactive evaluation. FDA may request to conduct a remote interactive evaluation prior to or following other types of regulatory oversight activities (e.g., an inspection or a request for records or other information).⁷

FDA가 평가를 위해 요청할 수 있는 다양한 원격 인터랙티브 도구를 이 문서에서 설명한다. 여러 가지 인터랙티브 도구를 조합해 활용하는 것을 이 가이드 문서에서 원격 인터랙티브 평가라고 부른다. FDA는 다른 종류의 규제 감독 활동(예, 실사 또는 기록이나 기타 정보 요청) 이전이나 이후에 원격 인터랙티브 평가 실시를 요청할 수 있다.

III. 원격 인터랙티브 평가 계획(PLANNING A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)

FDA may request to conduct a remote interactive evaluation whenever a program office determines it is appropriate based on mission needs and any travel limitations. FDA conducts inspections for many purposes and programs, and we will consider each of those inspection program areas as possible candidates for a remote interactive evaluation. This policy applies to all drug inspection programs including, but not limited to:

프로그램 담당 부서가 업무상 필요와 여행 제한 때문에 적절하다고 판단하면, FDA는 원격 인터랙티브 평가 실시를 요청할 수 있다. FDA는 다양한 목적과 프로그램에 따라 실사를 하며, 각 실사 프로그램 영역이 원격 인터랙티브 평가 대상이 될 수 있다. 다음을 포함하되

⁷ A remote interactive evaluation is not an inspection as described in sections 704(a)(1) or 704(a)(5) of the FD&C Act (21 U.S.C. 374(a)(1), 374(a)(5)) or a request for records or other information in advance of or in lieu of an inspection, as described in section 704(a)(4) of the FD&C Act (21 U.S.C. 374(a)(4)). Similarly, a remote interactive evaluation or a request under section 704(a)(4) does not constitute an inspection for purposes of sections 503B(b)(4) (21 U.S.C. 353b(b)(4)) and 510(h)(3) (21 U.S.C. 360(h)(3)) of the FD&C Act. 원격 인터랙티브 평가는 FD&C법 섹션 704(a)(1) 또는 704(a)(5)(21 USC 374(a)(1), 374(a)(5))에 기술된 실사나 FD&C법 섹션 704(a)(4)(21 USC 374(a)(4))에 따라 실사에 앞서 또는 실사 대신 하는 기록이나 기타 정보 요청이 아니다. 마찬가지로 섹션 704(a)(4)에 따른 요청이나 원격 인터랙티브 평가는 FD&C법 섹션 503B(b)(4)(21 USC 353b(b)(4))와 FD&C법 섹션 510(h)(3)(21 USC 360(h)(3))에 따른 실사에 해당되지 않는다.

이에 국한하지 않고, 모든 의약품 실사 프로그램에 이 방침이 적용된다.

- *Preapproval Inspections (PAIs) and Prelicense Inspections (PLIs)*: FDA may perform a PAI or PLI to assess a marketing application. FDA uses these inspections to ensure that any facility named or referenced in support of an application can perform the proposed manufacturing operations in conformance with current good manufacturing practice (CGMP) requirements, to verify conformance with the application, and to confirm that data submitted in the application are accurate and complete.

승인전 실사(PAI)와 허가전 실사(PLI): FDA는 판매 신청 평가를 위해 PAI나 PLI를 실시할 수 있다. 신청 문서에 지정되거나 언급된 시설이 CGMP 기준에 따라 예정 제조 작업을 수행하고 신청 문서를 준수하며 신청 문서에 포함된 데이터가 정확하고 완벽한지 확인하기 위해 PAI나 PLI를 한다.

- *Postapproval Inspections (PoAIs)*: PoAIs focus on a specific drug and changes to its manufacturing operations, the evaluation of process validation, any changes submitted to the application, and the execution of supporting activities according to application commitments and CGMP requirements.

승인후 실사(PoAI): PoAI는 특정 의약품과 이 의약품의 제조 공정 변경, 공정 밸리데이션 평가, 변경 신청, 신청 문서에 기술한 서약과 CGMP 기준에 따른 활동의 실행에 중점을 둔다.

- *Surveillance Inspections*: Surveillance drug quality inspections examine overall operations, including controls that ensure manufacturing processes produce quality drugs, thereby reducing the risk of adulterated or misbranded drugs reaching consumers and patients. FDA uses surveillance inspections to evaluate the CGMP compliance of manufacturing operations. Surveillance inspections are performed at active pharmaceutical ingredient and drug product manufacturing facilities, as well as outsourcing facilities that have registered with FDA under section 503B of the FD&C Act (21 U.S.C. 353b).

감시 실사: 의약품 품질 감시 실사는 제조 공정이 적합한 품질의 의약품을 생산하는지 확인하기 위한 관리 대책을 포함하여, 전반적인 운영 상황을 평가하여, 소비자와 환자에게 불량 의약품이나 부정 표시 의약품이 공급될 리스크를 줄이기 위한 것이다. FDA는 감시 실사를 통해 CGMP 기준에 따라 제조 작업을 하는지 평가한다. FD&C법 섹션 503B(21 USC 353b)에 따라 FDA에 등록된 아웃소싱 시설과 API와 완제의약품 제조 시설이 감시 실사 대상이다.

- *Follow-Up and Compliance Inspections.* When a specific drug quality problem or facility issue comes to FDA's attention, we may initiate a follow-up or compliance drug quality inspection. For example, FDA may conduct an inspection to investigate: (1) product safety, effectiveness, or quality concerns arising from defect reports; (2) information provided by an informant about a facility; (3) violative activities involving a facility that were discovered during the inspection of another facility; or (4) corrective actions undertaken by a facility in response to, for example, a warning letter or regulatory meeting.

추가 및 기준 준수 실사: 특정 의약품 품질 문제나 시설 문제를 인지한 경우, FDA는 추가 또는 기준 준수 의약품 품질 실사를 추진할 수 있다. 예를 들어 FDA는 (1) 결함 보고에 따른 제품 안전성, 유효성 또는 품질 문제, (2) 시설에 관해 정보원이 제공한 정보, (3) 다른 시설의 실사 과정에서 밝혀진 위반 행위, (4) 예를 들어 경고 공문이나 규제 회의와 관련한 답변서에 기술된 시정 조치를 조사하기 위해 실사를 진행할 수 있다.

- *Bioresearch Monitoring (BIMO) Inspections.* The BIMO program is a comprehensive, Agency-wide program of inspections and data audits designed to monitor all aspects of the conduct and reporting of FDA-regulated research. The goals of the BIMO program are to protect the rights, safety, and welfare of research subjects; to verify the accuracy, reliability, and integrity of clinical and nonclinical trial data submitted to FDA; and to assess compliance with FDA's regulations governing the conduct of clinical and nonclinical trials, including regulations for informed consent and ethical review, and certain postmarketing requirements.

BIMO 실사: BIMO 프로그램은 FDA 규제 대상 연구의 실시 및 보고와 관련된 모든 부분을 모니터링하도록 설계된 FDA 전체 차원의 종합적인 실사 및 데이터 감사 프로그램이다. BIMO 프로그램의 목적은 연구 대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하고, FDA에 제출되는 임상 및 비임상 시험 데이터의 정확성, 신뢰성, 완전성을 확인하며, 동의서와 윤리적 검토에 대한 규정을 포함하여 임상 및 비임상 시험 실시와 관련한 FDA 규정과 일부 시판후 관리 기준의 준수를 평가하는 것이다.

A. 시설 선정 및 통보(Selecting and Notifying the Facility)

FDA intends to apply risk management methods and tools to determine when to request a facility's participation in a remote interactive evaluation. In some cases, FDA may request

records or request that a facility participate in a remote interactive evaluation prior to an inspection. We do not intend to accept requests from applicants or facilities for FDA to perform a remote interactive evaluation. Such decisions depend on many factors and information not always known to applicants or facilities, and it would be unduly burdensome on all parties to establish a request-based program.

FDA는 리스크 관리 방법과 도구를 활용하여, 원격 인터랙티브 평가 참여를 시설에 요청할지 결정한다. FDA가 기록서를 요청할 수도 있고, 아니면 실사에 앞서 원격 인터랙티브 평가에 참여할 것을 요청할 수도 있다. 원격 인터랙티브 평가 실시를 신청업체나 시설이 FDA에 요청하는 것은 수용하지 않는다. 신청업체나 시설은 모르는 정보와 여러 가지 요소를 고려하여 결정을 내리며, 요청 기반 프로그램은 모든 관련자에게 부당한 부담이 될 수도 있기 때문이다.

Once FDA determines that a remote interactive evaluation is appropriate for a particular facility or drug, we intend to notify the facility and applicant (when appropriate) by electronic correspondence or phone call. We will use the facility's registration or application information to identify the facility point of contact or U.S. agent. Correspondence or phone contact will include a request for confirmation of the facility's willingness and ability to participate in a remote interactive evaluation, including the use of teleconference, livestream video, and screen sharing of data and documents. The request would indicate the name and address of the facility to be evaluated, the reason for the use of a remote interactive evaluation, and the names of FDA participants, if known in advance. Where practicable, FDA generally intends to seek to obtain such facility consent in writing.

특정 시설이나 의약품에 원격 인터랙티브 평가가 적절하다고 FDA가 판단하면, 전자적 통신 수단이나 전화로 해당 시설과 신청업체(적절한 경우)에 통보한다. 시설의 등록 정보나 신청 정보를 활용해, 시설 연락처나 미국 에이전트를 파악한다. 영상 회의, 라이브스트림 비디오, 데이터 및 문서의 스크린 공유를 포함하여 원격 인터랙티브 평가에 참여할 의사와 능력에 대한 확인 요청도 포함하여 통보한다. 이 요청 시에 평가 대상 시설의 명칭과 주소, 원격 인터랙티브 평가 방법을 사용하는 이유, FDA 참가자의 이름(사전에 알 수 있는 경우)을 표시한다. 실무적으로 가능한 경우에 FDA는 일반적으로 상기 시설의 동의서를 받는다.

Following a facility's agreement to be evaluated remotely, FDA will contact the facility to confirm the point of contact for the remote interactive evaluation, facilitate planning, and determine a facility's ability to transfer records and perform remote interactions with FDA staff. FDA will identify the FDA lead for the remote interactive evaluation. FDA will also work with

facilities to procure information necessary to plan and coordinate the activities for a remote interactive evaluation. The facility should meet these requests or inform FDA of any challenges in meeting these requests as soon as possible.

해당 시설이 원격 평가에 동의하면, FDA가 시설에 연락하여 원격 인터랙티브 평가를 위한 연락 담당자를 확인하고 계획을 수립하며, 시설이 기록서를 제공하고 FDA 담당관과 원격으로 상호 협의를 할 수 있는 능력이 있는지 파악한다. FDA는 원격 인터랙티브 평가를 위한 FDA 책임자를 파악한다. 또한 FDA는 시설과 협력하여 원격 인터랙티브 평가를 위한 활동을 계획하고 조정하는데 필요한 정보를 확보한다. 시설은 요청에 적극적으로 응하거나 요청 사항을 처리하는데 문제가 있으면 최대한 신속하게 FDA에 통보해야 한다.

Declining FDA's request to perform a remote interactive evaluation could impede our ability to make a timely regulatory decision (e.g., regarding adequacy of a clinical trial used in support of a pending application or adequacy of a drug manufacturing operation described in the application).

FDA의 원격 인터랙티브 평가 요청을 거절하는 행위는, 적시에 규제 결정을 내리는데 부정적인 영향을 미칠 수 있다(예, 심사 중인 신청 문서를 뒷받침하는 임상 시험의 적절성 또는 신청 문서에 기술된 의약품 제조 작업의 적절성 관련 결정).

1. *Specific Considerations for Preapproval and Prelicense Inspections*
PAI 및 PLI 관련 고려 사항

When FDA cannot perform a PAI or PLI, when we determine it would be useful to supplement a planned inspection, or when we determine that facility risks can be assessed and application assessment can be completed without inspection, we will consider using tools other than inspection, selecting the most appropriate method to address the specific risks at issue. FDA may request a remote interactive evaluation to support an application action if we determine that: (1) remote interaction with the facility will help us assess risks identified during application review, and (2) there are no data integrity or other issues that FDA determines require an inspection.⁸

⁸ For criteria used to determine whether FDA will consider the use of a remote regulatory assessment or other alternative tools, see the FDA draft guidances for industry Conducting Remote Regulatory Assessments — Questions and Answers (July 2022) and Use of Alternative Tools to Assess Manufacturing Facilities Named in Pending Applications (September 2023), respectively. When final, these guidances will represent FDA's current

FDA가 PAI나 PLI를 실시할 수 없거나, 계획된 실사를 보완하는데 도움이 된다고 판단하거나, 실사를 하지 않고도 해당 시설의 리스크를 평가하고 신청 문서 평가를 완료할 수 있다고 판단되면, 실사 이외의 다른 도구를 고려하여 특정 리스크에 대처하는데 가장 적절한 방법을 선택할 수 있다. (1) 시설과 FDA의 원격 상호 협의가 신청 문서 심사 과정에서 파악된 리스크를 평가하는데 도움이 되고, (2) 실사가 필요하다고 판단되는 데이터 완전성 문제나 기타 문제가 없으면, FDA는 신청 관련 조치를 위해 원격 인터랙티브 평가를 요청할 수 있다.

FDA may request records and other information under section 704(a)(4) of the FD&C Act (21 U.S.C. 374(a)(4)) before initiating a remote interactive evaluation.

FDA는 원격 인터랙티브 평가 개시에 앞서, FD&C법 섹션 704(a)(4)(21 USC 374(a)(4))에 따라 기록서와 기타 정보를 요청할 수 있다.

2. *Specific Considerations for Postapproval Inspections* *PoAI 관련 고려 사항*

When FDA cannot perform a PoAI, or when we determine it would be useful to supplement a planned inspection, we will consider using tools other than inspection to address the specific risks that justify the need for the PoAI; we may determine that requesting a remote interactive evaluation is an appropriate alternative to conducting an inspection. FDA may request a remote interactive evaluation for PoAIs when: (1) a facility has an acceptable inspection history with no data integrity or other concerns that FDA determines require an inspection; and (2) specific application considerations and CGMP manufacturing risks that warrant a PoAI can be sufficiently assessed through a remote interactive evaluation.

thinking on these topics. We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

원격 규제 평가나 기타 대체 도구의 활용을 검토하는데 FDA가 적용하는 기준은, FDA 가이드 문서 초안 "원격 규제 평가 실시: Q&A"(2022년 7월)와 "심사 대상 신청 문서에 지정된 제조 시설 평가를 위한 대체 도구"(2023년 9월)를 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. FDA는 가이드 문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드 문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인하기 바란다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>).

FDA가 PoAI를 할 수 없거나 계획된 실사를 보완하는데 도움이 된다고 판단되면, 실사이외의 다른 도구를 활용해 PoAI의 필요성을 보여 주는 특정 리스크에 대처하는 것을 고려할 수 있다. 원격 인터랙티브 평가 요청이 실사를 대체하는 적절한 방법이라고 결정할 수 있다. (1) 실사가 필요하다고 판단되는 데이터 완전성 문제나 기타 문제가 없고 실사이력도 적합한 시설이고, (2) PoAI가 필요한 CGMP 제조 리스크와 신청 관련 사항을 원격 인터랙티브 평가를 통해 충분히 평가할 수 있을 때, FDA가 PoAI를 위해 원격 인터랙티브 평가를 요청할 수 있다.

3. *Specific Considerations for Surveillance Inspections*

감시 실사 관련 고려 사항

In prioritizing facilities, domestic and foreign, for remote interactive evaluations, we intend to follow the same risk-based approach currently used by FDA for surveillance inspections.⁹

현재 감시 실사에 FDA가 사용하는 것과 동일한 리스크 기반 방식으로, 원격 인터랙티브 평가 대상 국내외 시설의 우선순위를 정한다.

A remote interactive evaluation does not constitute an inspection for purposes of sections 503B(b)(4), 510(h)(3) (21 U.S.C. 360(h)(3)), 704(a)(1), or 704(a)(5) of the FD&C Act. However, FDA may use information gathered via a remote interactive evaluation to determine the scope, depth, and timing of a future inspection.

원격 인터랙티브 평가는 FD&C법 섹션 503B(b)(4), 510(h)(3)(21 U.S.C. 360(h)(3)), 704(a)(1), 704(a)(5)에 따른 실사에 해당되지 않는다. 하지만 FDA는 원격 인터랙티브 평가를 통해 수집한 정보를 활용하여, 미래 실사의 범위, 깊이, 시기를 결정할 수 있다.

4. *Specific Considerations for Follow-Up and Compliance Inspections*

추가 및 기준 준수 실사 관련 고려 사항

A follow-up or compliance inspection examines operations, records, and other information that relate to the specific issue being addressed (e.g., drug quality control, facility, or

⁹ See, for example, the risk-based approach described in MAPP 5014.1 Understanding CDER's Risk-Based Site Selection Model, available at <https://www.fda.gov/media/118214/download>.

예를 들어 MAPP 5014.1 "CDER 리스크 기반 시설 선정 모델의 이해"에 기술된 리스크 기반 방식을 참조한다(<https://www.fda.gov/media/118214/download>).

manufacturing problem). FDA will determine whether a remote interactive evaluation is appropriate, such as when an inspection cannot be performed due to travel restrictions or to supplement a planned inspection. The use of a remote interactive evaluation will depend on the nature of the facility and the reason for the assignment, including, but not limited to, inspection history and any data integrity concerns.

추가 또는 기준 준수 실사는 특정 문제(예, 의약품 품질 관리, 시설 또는 제조 문제)와 관련된 작업, 기록, 기타 정보를 검토하는 것이다. 여행 제한 때문에 실사를 할 수 없거나 계획된 실사를 보완할 목적 등 원격 인터랙티브 평가가 적절한 경우를 FDA가 결정한다. 실사 이력과 데이터 완전성 문제를 포함하되 이에 국한하지 않고, 시설 특성과 업무 이유를 고려해 원격 인터랙티브 평가를 활용한다.

After pursuing an advisory action (e.g., warning letter or regulatory meeting), FDA generally will conduct an inspection to confirm that corrective actions have been implemented.

일반적으로 권고 조치(예, 경고 공문 또는 규제 회의) 이후에 시정 조치를 추진했는지 확인하기 위해 FDA가 실사를 진행한다.

To evaluate defect reports (e.g., Field Alert Reports or Biological Product Deviation Reports), FDA may request a remote interactive evaluation and/or make a records request under section 704(a)(4) of the FD&C Act.

결함 보고서(예, FAR 또는 BPDR) 평가 시에 FDA는 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따라 기록 요청을 하거나 원격 인터랙티브 평가를 요청할 수 있다.

5. Specific Considerations for Bioresearch Monitoring Inspections

BIMO 실사 관련 고려 사항

Selection of facilities for BIMO inspections is risk based. While some facility selection factors such as inspection history and time since last inspection may be common across BIMO programs, other factors are unique to each BIMO program.

리스크를 기반으로 BIMO 실사 대상 시설을 선정한다. 실사 이력과 지난 실사 이후 경과 기간 등 일부 시설 선정 요소는 BIMO 프로그램 전체적으로 공통적이거나, BIMO 프로그램별로 독특한 요소도 있다.

FDA intends to consider BIMO facilities for remote interactive evaluation according to existing risk-based facility selection methodologies when there are no data integrity or other concerns

that FDA determines require an inspection, and information to be evaluated can be accessed remotely. Generally, FDA intends to use information obtained from a remote interactive evaluation to assess the facility's conduct, including data reliability and human subject protections, to determine the acceptability of BIMO studies for FDA's application decision-making.

실사가 필요하다고 판단되는 데이터 완전성 문제나 기타 문제가 없고 평가 대상 정보에 원격으로 접근할 수 있는 경우, 기존 리스크 기반 시설 선정 방법에 따라 원격 인터랙티브 평가 대상 BIMO 시설을 검토한다. 일반적으로 원격 인터랙티브 평가에서 확보한 정보를 활용하여, 데이터 신뢰성과 시험 대상자 보호를 포함해 시설의 활동을 평가하고 FDA의 신청 관련 의사 결정에 BIMO 시험이 적합한지 판단한다.

B. 원격 인터랙티브 평가 준비(Preparing for a Remote Interactive Evaluation)

Once the facility confirms its willingness and ability to participate in a remote interactive evaluation, FDA will schedule a brief virtual meeting to discuss logistics, responsibilities, and expectations. Discussion topics may include, but are not limited to, the following:

시설이 원격 인터랙티브 평가에 참여할 의사와 능력이 있다고 하면, FDA는 추진 계획, 책임, 기대 사항을 논의하기 위한 가상 회의 일정을 잡는다. 다음을 포함하되 이에 국한하지 않고 논의할 수 있다.

- Objectives and scope of the remote interactive evaluation.
원격 인터랙티브 평가의 목적과 범위.
- Introduction of the FDA remote interactive evaluation team and the remote interactive evaluation lead.
FDA 원격 인터랙티브 평가 팀과 원격 인터랙티브 평가 책임자 소개.
- Identification of the facility point of contact and all other participants (e.g., sponsor or contract research organization, monitor, remote ancillary operations).
시설의 연락 담당자와 기타 모든 참여자 파악(예, 스폰서 또는 CRO, 모니터 요원, 원격 보조 작업).
- Schedule of virtual interactions and the anticipated duration of the remote interactive evaluation.

가상 상호 협의 일정과 원격 인터랙티브 평가 예상 기간.

- FDA's expectations during livestreaming walkthroughs of the facility.
라이브스트리밍 시설 평가 관련 FDA 기대 사항.
- Time zone differences and translation services (i.e., spoken and written translation), if applicable. Virtual interactions, including remote observation of manufacturing operations or livestream assessment of data, usually will occur during the facility's normal business hours.
해당되는 경우에 시간대 차이와 번역 서비스(통역, 번역). 제조 작업의 원격 관찰 또는 데이터의 라이브스트리밍 평가를 포함해, 가상 상호 협의를 일반적으로 해당 시설의 정상 업무 시간에 실시한다.
- Methods for sharing requested information, including sharing documents and the use of video-streaming technology.
문서 공유와 비디오스트리밍 기술 사용을 포함해, 요청 정보를 공유하는 방법.
- Technological limitations that could impair or prevent FDA's remote interactive evaluation of the facility.
FDA의 원격 인터랙티브 평가에 문제가 되거나 방해가 될 수 있는 기술적 한계.
- Check of the internet connection throughout the facility to verify that the signal strength is adequate to support livestreaming video and audio during the actual remote interactive evaluation.
시설 전체적으로 인터넷 연결 점검: 실제 원격 인터랙티브 평가 시에 라이브스트리밍 비디오와 오디오를 지원하는데 적절한 시그널 강도인지 확인한다.

IV. 원격 인터랙티브 평가 실시(CONDUCTING A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)

When facilities agree to participate in a remote interactive evaluation, FDA expects them to cooperate with the same level of transparency as they would during an FDA inspection. We expect appropriate staff to be available at scheduled times for interviews and other virtual interactions, and we expect the facility to be operational to the extent possible for FDA to evaluate areas and operations of interest (e.g., manufacturing, laboratory, packaging). If a

facility is unable to support video or other virtual interactions, or if FDA determines that the video or any other virtual interaction during the remote interactive evaluation does not permit a sufficient examination of the facility or of a corrective action, FDA may terminate the remote interactive evaluation and instead perform an inspection or use other available tools.

시설이 원격 인터랙티브 평가에 동의하면, FDA 실사 때와 같은 투명성 수준으로 협력해야 할 것이다. 인터뷰와 기타 가상 상호 협의를 갖기로 정한 시간에 관련 담당자가 대기하고, 관심 대상 영역과 작업(예, 제조, 시험, 포장)을 FDA가 평가할 수 있게 최대한 시설을 운영하고 있어야 할 것이다. 비디오 또는 기타 가상 상호 협의를 지원하지 못하는 시설이거나, 원격 인터랙티브 평가 시에 비디오 또는 기타 가상 상호 협의로는 시설이나 시정 조치를 충분히 평가할 수 없다고 판단되는 경우, FDA는 원격 인터랙티브 평가를 중단하고 실사를 하거나 다른 도구를 활용할 수 있다.

As part of a remote interactive evaluation, FDA may:

원격 인터랙티브 평가 시에 FDA는 다음과 같이 할 수 있다.

- Request and review documents, records, and other information (electronic systems).¹⁰
문서, 기록, 기타 정보를 요청하고 검토한다(전자 시스템).
- Use livestream and/or prerecorded video to examine facilities, operations, and data and other information.¹¹
라이브스트리밍 및/또는 사전 녹화 비디오를 활용해, 시설, 작업, 데이터, 기타 정보를 검토한다.
- Through the facility's point of contact, schedule interviews and meetings to address any questions or concerns.

¹⁰ FDA requests, including requests for records, during a remote interactive evaluation are considered voluntary unless a section 704(a)(4) request is sent to the facility.

섹션 704(a)(4) 요청서를 해당 시설에 발송하지 않으면, 기록 요청을 포함하여 원격 인터랙티브 평가 시의 FDA 요청은 자발적인 것으로 간주한다.

¹¹ For example, for a remote interactive evaluation supporting a pending biologics license application, FDA usually will expect a facility to provide for livestream video of the manufacturing operations described in the application.

예를 들어 심사 중인 BLA 관련 원격 인터랙티브 평가인 경우, 일반적으로 신청 문서에 기술된 제조 작업의 라이브스트리밍 비디오를 제공할 수 있어야 할 것이다.

질문을 하거나 문제를 논의하기 위한 인터뷰와 회의 일정을 시설 연락 담당자를 통해 잡는다.

- Evaluate a facility's corrective actions (e.g., in response to a previous inspection or evaluation, or to the current remote interactive evaluation). An inspection instead of a remote interactive evaluation may be necessary to verify the adequacy of some corrective actions, or if evaluating the corrective actions remotely would unreasonably extend the duration of the remote interactive evaluation.

시설의 시정 조치를 평가한다(예, 예전 실사나 평가 결과에 따른 시정 조치, 또는 해당 원격 인터랙티브 평가 결과에 따른 시정 조치). 일부 시정 조치의 적절성을 확인하기 위해 필요하다고 판단되거나, 원격으로 시정 조치를 평가하려면 원격 인터랙티브 평가 기간이 비합리적으로 늘어나는 경우, 원격 인터랙티브 평가 대신 실사가 필요할 수 있다.

- Provide verbal updates to the facility on observations and outstanding issues, whenever feasible.

가능한 경우에는 지적 사항과 중요 문제를 구두로 시설에 설명한다.

FDA will not issue a Form FDA 482, Notice of Inspection, to announce or open a remote interactive evaluation.

원격 인터랙티브 평가를 고지하거나 시작할 때, FDA 482 "실사 통보"를 발행하지 않는다.

A. 기술적 기준(Technological Requirements)

The quality of the remote connection (e.g., connectivity, image quality, cameras used) should be adequate for FDA to remotely review, observe, examine, and evaluate the information requested. To the extent practicable, technologies employed also should allow access for clear and stable remote viewing and evaluation of operations at the facility, as necessary (e.g., aseptic practices, equipment cleaning and set up, material weighing and dispensing, instrument set up, sampling, testing). FDA understands that there may be temporary connection issues during the virtual interaction, and we expect either party to resolve the issue in a timely manner.

원격 연결의 품질(예, 연결성, 이미지 품질, 사용하는 카메라)은 FDA가 요청 정보를 원격으로 검토하고 관찰하고 점검하고 평가하기에 적절해야 한다. 실무적으로 가능한 범위

안에서, 필요에 따라 각종 작업(예, 무균 작업, 설비 세척 및 셋업, 원료 칭량 및 소분, 장치 셋업, 검체 채취, 시험)을 명확하고 안정적인 방식으로 원격으로 살펴보고 평가할 수 있는 기술이어야 한다. 가상 상호 협의 시에 일시적으로 연결 문제가 발생할 수도 있으며, 이러한 경우에는 해당 시설이나 FDA가 적시에 연결 문제를 해결해야 할 것이다.

For security reasons, FDA will use its own IT platforms and equipment¹² to host virtual interactions during remote interactive evaluations (e.g., videoconferences, livestreaming video of the facility and operations in the facility). FDA currently uses the following conferencing platforms:

보안 문제 때문에 FDA는 원격 인터랙티브 평가 시의 가상 상호 협의(예, 영상 회의, 시설과 작업의 라이브스트리밍 비디오)에 자체 IT 플랫폼과 설비를 이용한다. FDA는 현재 다음과 같은 플랫폼을 사용하고 있다.

- FDA Microsoft Teams
- FDA Zoom for Government
- FDA Adobe Connect

B. 문서와 기록의 원격 인터랙티브 평가(Remote Interactive Evaluation of Documents and Records)

FDA will usually request and review documents and other information in advance of a remote interactive evaluation¹³ to ensure the livestream interactions are as efficient as possible. However, we may request additional documents and other information, including video recordings, at any time during the remote interactive evaluation to address questions and to explain observations. Documents and other information requested during a remote interactive

¹² FDA is not able to supply equipment to a facility to enable FDA's remote interactive evaluation. Additionally, FDA is not able to accept equipment or devices from a facility for our use in conducting a remote interactive evaluation.

FDA의 원격 인터랙티브 평가를 위해 FDA가 설비를 시설에 공급할 수 없다. 또한 FDA는 시설로부터 설비나 장치를 공급 받아 원격 인터랙티브 평가에 사용하지 않는다.

¹³ Generally, such requests for records or other information prior to the remote interactive evaluation will be made under section 704(a)(4) of the FD&C Act.

일반적으로 원격 인터랙티브 평가에 앞서 기록이나 기타 정보를 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따라 요청한다.

evaluation should be provided within a reasonable timeframe.

FDA는 라이브스트림 상호 협의를 최대한 효율적으로 진행하기 위해, 원격 인터랙티브 평가에 앞서 문서와 기타 정보를 요청하고 검토한다. 하지만 문제가 있거나 관찰 사항을 설명하기 위해, 원격 인터랙티브 평가 도중 언제든지 비디오 기록을 포함하여 문서와 기타 정보를 추가로 요청할 수 있다. 원격 인터랙티브 평가 도중 요청하는 문서와 기타 정보를 합리적인 시간 안에 제공해야 할 것이다.

FDA expects all documents provided during the remote interactive evaluation in response to FDA's request to be provided in electronic format or accessible by screen sharing during a live interaction so that the documents can be assessed efficiently. FDA will provide a secure means to send requested information during a remote interactive evaluation. For electronic documents and other information, facilities should identify any limitations and ensure that encrypted and password-protected files can be accessed by FDA. Documents submitted during a remote interactive evaluation should be in English. However, if translation is needed during a livestream interaction, the facility may need to provide a translator.

원격 인터랙티브 평가 도중 FDA가 요청하는 모든 문서를 전자 형식으로 제공하거나 라이브 상호 협의 시에 스크린 공유 방식으로 접근할 수 있게 하여 문서의 효율적인 평가가 가능해야 할 것이다. FDA는 원격 인터랙티브 평가 시에 요청 정보를 보내는 안전한 수단을 제공한다. 전자 문서와 기타 정보를 제출할 때는, 각종 제약 요소를 파악하여 암호화되고 패스워드로 보호된 파일에 FDA가 접근할 수 있도록 해야 한다. 원격 인터랙티브 평가 시에 제출하는 문서는 영어로 작성되어야 한다. 라이브스트림 상호 협의 시에 번역이 필요한 경우에 시설이 번역가를 제공할 필요도 있다.

FDA recognizes that some facilities maintain documents in paper format and not all electronic systems will be accessible for direct viewing. Thus, when such a facility agrees to participate in a remote interactive evaluation, they should consider taking steps to enable FDA's remote viewing and verification of the facility's documents, procedures, and electronic systems. Requested documents maintained in paper format should be scanned as searchable Portable Document Format (PDF) files when possible.

문서를 종이 형식으로 관리하는 시설도 있고 접근하여 직접 살펴보는 것이 가능하지 않은 전자 시스템도 있다. 그러므로 원격 인터랙티브 평가에 참여하겠다고 동의하는 시설은, FDA가 각종 문서, 절차, 전자 시스템을 원격으로 보고 확인할 수 있도록 하기 위한 대책을 고려해야 한다. 종이 형식으로 관리되는 요청 문서를 스캔하여 검색 가능한 PDF 파일로 만든다.

V. 원격 인터랙티브 평가 종료(CONCLUDING A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)

Upon completion of a remote interactive evaluation, FDA will have a closeout meeting with the facility's management. During this meeting, FDA will usually present a written list of observations, if any, and describe and discuss any observations in sufficient detail to enable understanding and foster an appropriate response.^{14,15} This written list of observations will not be a final Agency action or decision. FDA will not issue a Form FDA 483, Inspectional Observations. As with an inspection, FDA encourages facilities to respond during the discussion and/or provide responses in writing to the observations within 15 U.S. business days.

원격 인터랙티브 평가가 완료되면, FDA는 시설 관리자와 종료 회의를 갖는다. 이때 FDA는 지적 사항 리스트를 제공하고, 충분히 이해하고 적절한 답변을 촉진하기 위해 지적 사항을 자세히 설명하고 논의한다. 이 지적 사항 리스트는 FDA의 최종 조치 또는 결정이 아니다.

¹⁴ If the remote interactive evaluation, including the review of any records before or during the evaluation, is intended to supplement a scheduled inspection, then FDA usually will combine any observations from the remote interactive evaluation(s) into a single written list of observations issued at the close of the inspection, which would be issued on a Form FDA 483, Inspectional Observations.

원격 인터랙티브 평가 이전이나 도중의 기록 검토를 포함하여, 원격 인터랙티브 평가가 예정된 실사를 보완하기 위한 것이라면, FDA는 일반적으로 원격 인터랙티브 평가 결과를 실사 종료 시에 발행하는 지적 사항 리스트에 포함시킨다(FDA 483 "실사 지적 사항"에 포함시켜 발행).

¹⁵ See the FDA draft guidance for industry Conducting Remote Regulatory Assessments — Questions and Answers (July 2022) for further information on processes related to the completion of a remote regulatory assessment. When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic. We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

원격 규제 평가 종료와 관련된 자세한 사항은, FDA 가이드 문서 초안 "원격 규제 평가 실시: Q&A"(2022년 7월)를 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. FDA는 가이드 문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드 문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인하기 바란다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>).

FDA는 FDA 483 "실사 지적 사항"을 발행하지 않는다. 실사와 마찬가지로 FDA는 논의 시에 답변하거나 15업무일(미국) 이내에 답변서를 제출하도록 한다.

Depending on the purpose and outcome of the remote interactive evaluation, the information and documentation collected may be used to, among other regulatory purposes:

원격 인터랙티브 평가 목적과 결과에 따라, 수집된 정보와 문서를 무엇보다도 다음과 같은 규제 목적으로 활용할 수 있다.

- Support FDA's assessment of pending applications, including whether to approve an application
신청 문서의 승인 여부를 포함하여, 심사 중인 신청 문서의 평가를 뒷받침한다.
- Preclude the need for an inspection in follow-up to a reported concern or defect
보고된 문제나 결함과 관련한 추가 조치 시에 실사 필요성을 배제한다.
- Support a regulatory meeting, warning letter, import alert, recall activities, or enforcement action
규제 회의, 경고 공문, 수입 경고, 리콜 활동, 제재 조치를 뒷받침한다.
- Rank or prioritize a facility for an inspection, particularly a surveillance CGMP inspection
실사, 특히 CGMP 감시 실사 대상 시설의 우선 순위를 정한다.
- Justify a follow-up or compliance inspection or any other surveillance activity
추가 또는 기준 준수 실사나 기타 감시 활동의 타당성을 확보한다.

After the remote interactive evaluation concludes, FDA will generally provide a copy of the final remote interactive evaluation report to the facility. A remote interactive evaluation report and any written list of observations may be subject to a disclosure request under the Freedom of Information Act.

원격 인터랙티브 평가가 끝난 다음에, FDA는 원격 인터랙티브 평가 최종 보고서 사본을 해당 시설에 제공한다. 원격 인터랙티브 평가 보고서와 지적 사항 리스트는 FOI법에 따라 공개 요청의 대상이 될 수 있다.

If FDA determines that an inspection will be necessary based on the outcome of the remote

interactive evaluation, we intend to use the information obtained from the remote interactive evaluation to prepare for and conduct the inspection.

원격 인터랙티브 평가 결과에 따라 실사가 필요하다고 판단되면, FDA는 원격 인터랙티브 평가에서 확보한 정보를 활용하여 실사를 준비하고 실시한다.

VI. 원격 인터랙티브 평가 완료 이후 일정(TIMEFRAMES FOLLOWING COMPLETION OF A REMOTE INTERACTIVE EVALUATION)

In general, the use of remote interactive evaluations should not affect FDA's ability to operate within normal timeframes (i.e., in a manner similar to an inspection). FDA may use information gained from remote interactive evaluations to meet user fee commitments and to update relevant internal databases.

일반적으로 원격 인터랙티브 평가는 정상 일정(즉, 실사와 유사한 방식으로)에 따라 FDA가 업무를 추진하는데 영향을 주지 않는다. FDA는 원격 인터랙티브 평가에서 확보한 정보를 활용해 사용자 수수료 관련 절차에 따라 업무를 추진하고 관련 내부 데이터베이스를 업데이트할 수 있다.

A. 원격 인터랙티브 평가에 따른 일반적인 대응 일정(Response Timeframes for Remote Interactive Evaluations Generally)

FDA encourages establishments to provide responses in writing to the observations made during the RIE within fifteen (15) U.S. business days. Any responses or corrective actions submitted to FDA during that timeframe in response to the issues identified during the RIE generally will be considered before further Agency action or decision.

RIE 시에 파악된 지적 사항에 대하여, 15업무일(미국) 이내에 답변서를 제출할 것을 권장한다. RIE 시에 파악된 문제에 대하여 이 일정에 따라 FDA에 제출한 답변서나 시정 조치를 FDA 조치나 결정에 앞서 검토한다.

B. PAI와 PLI 프로그램 관련 원격 인터랙티브 평가에 따른 대응 일정(Response Timeframes for Remote Interactive Evaluations in Support of Preapproval and Prelicense Inspection Programs)

FDA encourages establishments to provide responses in writing to the observations made during the RIE within fifteen (15) U.S. business days. Any responses or corrective actions

submitted to FDA during that timeframe in response to the issues identified during the RIE generally will be considered before further Agency action or decision.

RIE 시에 파악된 지적 사항에 대하여, 15업무일(미국) 이내에 답변서를 제출할 것을 권장한다. RIE 시에 파악된 문제에 대하여 이 일정에 따라 FDA에 제출한 답변서나 시정 조치를 FDA 조치나 결정에 앞서 검토한다.

FDA may defer consideration of responses or corrective actions in the current application review cycle if received after 15 U.S. business days. Deferred responses or corrective actions will be considered in the next application user fee cycle if the application receives a complete response action and the facility requires reevaluation.

15업무일(미국) 이후에 제출하는 경우에는 답변 또는 시정 조치의 검토를 당해 신청 문서 심사 사이클 이후로 연기할 수 있다. 해당 신청 문서에 대하여 CR 조치가 취해지고 시설이 재평가를 요구하는 경우, 보류되었던 답변 또는 시정 조치를 다음 신청 사용자 수수료 사이클에서 검토한다.