

Q7 Implementation Working Group

ICH Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients

Questions & Answers

Current version
dated 10 June 2015

In order to facilitate the implementation of the Q7 Guidelines, the ICH Experts have developed a series of Q&As:

Q7 Q&As

Document History

Code	History	Date
Q7 Q&As	Approval by the ICH Steering Committee under Step 4	10 June 2015

References

These documents are published at www.ich.org.

ICH E2E	Pharmacovigilance Planning	November 2004
ICH Q1A(R2)	Stability testing of new drug substance and products	February 2003
ICH Q5A	Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin	September 1999
ICH Q5B	Quality of biotechnological products: Analysis of the construct in cells used for the production of r-DNA derived protein products	November 2005
ICH Q5D	Quality of Biotechnological Products: Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products	July 1997
ICH Q6B	Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products	March 1999
ICH Q7	Good Manufacturing Practice of APIs	November 2000
ICH Q8(R2)	Pharmaceutical Development	August 2009
	Part I: 'Pharmaceutical Development'	November 2006

	Part II: 'Annex to Pharmaceutical Development',	November 2008
ICH Q9	Quality Risk Management and the ICH Q9 Briefing pack	November 2005
ICH Q10	Pharmaceutical Quality Systems	June 2008
ICH Q-IWG	Training Programme for ICH Q8/Q9/Q10	November 2010
ICH Q11	Development and Manufacturing of Active Pharmaceutical Ingredients	May 2012

Legal Notice: *This document is protected by copyright and may be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.*

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

목차

머리말(PREFACE)

1. 서론 - 적용 범위(INTRODUCTION - SCOPE)
2. 품질 경영(QUALITY MANAGEMENT)
3. 작업자(PERSONNEL)
4. 건물 및 시설 - 차폐(BUILDINGS AND FACILITIES – CONTAINMENT)
5. 공정 설비 - 세척(PROCESS EQUIPMENT – CLEANING)
6. 문서 및 기록(DOCUMENTATION AND RECORDS)
7. 물품 관리(MATERIALS MANAGEMENT)
8. 생산 및 공정 관리(PRODUCTION AND IN-PROCESS CONTROLS)
9. API 및 중간 제품의 포장과 식별 표시(PACKAGING AND IDENTIFICATION LABELLING OF APIS AND INTERMEDIATES)
10. 보관 및 유통(STORAGE AND DISTRIBUTION)
11. 시험 관리(LABORATORY CONTROLS)
12. 밸리데이션(VALIDATION)
13. 변경 관리(CHANGE CONTROL)
14. 물품의 부적합 및 재사용(REJECTION AND REUSE OF MATERIALS)
15. 불만 및 리콜(COMPLAINTS AND RECALLS)
16. 수탁 제조업체(시험 시설 포함)(CONTRACT MANUFACTURERS (INCLUDING LABORATORIES))
17. 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 재라벨링업체(AGENTS, BROKERS, TRADERS, DISTRIBUTORS, REPACKERS, AND RELABELLERS)
18. 세포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인(SPECIFIC GUIDANCE FOR APIS MANUFACTURED BY CELL CULTURE/FERMENTATION)

- 19. 임상 시험용 API(API FOR USE IN CLINICAL TRIALS)
- 20. 용어 정의(GLOSSARY)
- 21. 부록: Q&A와 ICH Q7 관련 섹션(ANNEX: Q&As linked to the respective Sections of ICH Q7)

gmpeye

머리말(PREFACE)

Since the ICH Q7 Guidance was finalised, experience with implementing the guidance worldwide has given rise to requests for clarification of uncertainties due to the interpretation of certain sections. This Question and Answer (Q&A) document is intended to respond to those requests. ICH Q7 가이드라인이 확정된 이후로 세계 각지에서 이 가이드라인을 실무에 적용했으며, 이 과정에서 일부 조항의 해석과 관련하여 불확실한 부분을 명확히 해달라는 요청이 있었다. 이러한 요청에 따라 이 질문/답변(Q&A) 문서가 작성되었다.

The ICH Q7 document should be read in its entirety regardless of the nature of the manufacturing activities being conducted to fully understand the linkages between certain sections and successfully implement appropriate Good Manufacturing practices (GMPs) at all stages of the Active Pharmaceutical Ingredients (API) supply chain, including distribution. A table is provided as an Annex of this document showing the link between each Q&A and the relevant Sections of ICH Q7 and other ICH Quality guidance.

제조 활동의 특성에 관계없이, ICH Q7 문서를 전체적으로 읽어야 한다. 그래야 각 조항 사이의 연계를 충분히 이해하고, 유통을 포함해 API 공급 체인의 모든 단계에서 성공적으로 GMP 기준을 이행할 수 있다. 각 Q&A와 ICH Q7의 관련 조항, 기타 ICH 품질 가이드라인 사이의 관계를 이 문서의 부록에 표로 정리했다.

ICH would like to acknowledge the work undertaken by the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). PIC/S contributed to this document by selecting and reviewing relevant Q&As that had been collected from training sessions since the implementation of Q7 and transferred the output of these reviews to the ICH Q7 IWG for consideration and consolidation, as appropriate. Additional questions were developed based on responses from an ICH survey. PIC/S further contributed to the development of the document as an ICH Interested Party.

ICH는 PIC/S의 활동 성과를 높이 평가한다. PIC/S는 이 문서의 작성에 크게 기여했는데, Q7 시행 이후 교육 시에 수집한 각종 Q&A를 선별하고 검토하여 ICH Q7 IWG에 검토 결과를 제공했다. ICH 조사 결과를 바탕으로 질문 항목을 추가로 선정했다. 이외에도 PIC/S는 ICH 이해관계자의 일원으로 이 문서의 개발에 기여했다.

Please note that ICH Q7 should be applied in combination with the principles laid down for development and manufacturing in ICH Q11 (see definition of API starting material; see also ICH Q8(R2) Part II), Quality Risk Management (ICH Q9), and Pharmaceutical Quality Systems (ICH Q10). GMP principles as described in ICH Q7 should be applied regardless which approach is taken in pharmaceutical development and manufacturing. ICH Q11의 개발 및 제조 원칙(API 출발물질의 정의 참조: ICH Q8(R2) 파트 II 참조), 품질 리스크 관리(ICH Q9), 제약 품질 시스템(ICH Q10)과 함께 ICH Q7을 적용해야 한다. 어떤 방식으로 의약품을 개발하고 제조하건, ICH Q7의 GMP 원칙을 적용해야 한다.

ICH Q7 also describes principles of GMPs to be applied in the manufacture of APIs for use in clinical trials (Section 19) and for APIs manufactured by cell culture/fermentation (Section 18).

또한 ICH Q7은 임상 시험에 사용할 API(섹션 19)와 세포 배양/발효 방법으로 제조되는 API(섹션 18)에 대한 GMP 원칙도 제시한다.

Q7 Questions and Answers

1. 서론 - 적용 범위(INTRODUCTION - SCOPE)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
1.1	June 2015	Should GMP according to ICH Q7 be applied for manufacturing Steps before the defined 'API starting material' i.e., Steps not identified in grey in Table 1? ICH Q7의 GMP 기준을 지정 "API 출발 물질" 이전 제조 단계(표 1에 회색으로 표시되지 않은 단계)에도 적용해야 하는가?	ICH Q7 does not apply to Steps prior to the introduction of the API starting material. However, there is an expectation that an appropriate level of controls suitable for the production of the API starting material should be applied [ICH Q7, Section 1.3]. API 출발 물질 도입 이전 단계에는 ICH Q7이 적용되지 않는다. 하지만 API 출발 물질 생산에 적합한 관리 체계를 적절하게 갖추고 적용해야 할 것이다[ICH Q7, 1.3]. Normally, the 'API-starting material' is defined in the regulatory filing by the applicant and approved in the regulatory reviewing process. Additional guidance is provided to define and justify 'API starting material' derived from various sources [ICH Q11, Section 5]; for master cell banks, see [ICH Q5B; ICH Q5D]. 일반적으로 "API 출발 물질"을 신청업체가 규제 기관 제출 문서에 규정하고 규제 기관의 심사를 거쳐 승인된다. 다양한 출처의 "API 출발 물질"을 규정하고 타당성을 제시하는 방법에 관한 가이드라인을 참조한다[ICH Q11, 섹션 5](마스터 세포 뱅크는 ICH Q5B와 ICH Q5D 참조).
1.2	June 2015	Does ICH Q7 apply to manufacturing Steps for the addition of substance(s) to an API	When a mixture is classified in the regulatory filing as an API in a region or country in which it is used in a drug product, ICH Q7 should be applied to the manufacturing of these mixtures [ICH Q7, Section 1.2, 20 – see Glossary for definition of 'API'].

	(e.g., to stabilise the API)? API에 원료 성분을 첨가하는 제조 단계에 ICH Q7이 적용되는가(예, API 안정화를 위해)?	특정 혼합물이 완제의약품에 사용되는 지역이나 국가의 규제 기관에 제출한 문서에서 그 혼합물이 API로 분류된 경우에는, 혼합물의 제조에 ICH Q7을 적용한다[ICH Q7, 1.2, 20 - API의 "용어 정의" 참조].
--	---	--

2. 품질 경영(QUALITY MANAGEMENT)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
2.1	June 2015	What is meant by 'quality unit(s) independent from production'? "생산으로부터 독립된 품질 조직"은 무슨 의미인가?	The intent of the term 'independent' is to prevent any conflict of interest and ensure unbiased decision-making regarding quality-related decisions in the organisation structure. The person in the quality unit who is responsible for final decision-making (e.g., batch release decision) should not have responsibilities for production activities [ICH Q7, Section 2.13]. "독립"이라는 용어의 취지는 이해 충돌을 방지하고 품질 관련 결정 시에 편향되지 않은 의사 결정이 가능한 조직 구조를 갖추도록 하기 위한 것이다. 최종 의사 결정(예, 배치 출하 승인 결정)을 책임지는 품질 조직에 속한 자가 생산 활동을 책임지지 않아야 한다[ICH Q7, 2.13].
2.2	June 2015	Does ICH Q7 expect that the quality unit performs API release testing? ICH Q7에 의하면 품질 조직이 API	While the quality unit has responsibility for the release of the API, which includes oversight of the testing and results, ICH Q7 does not prescribe specifically who performs testing. 'quality control' in the ICH Q7 Glossary [ICH Q7, Section 20] refers to the activities, not the organisational structure.

		출하 승인 시험을 해야 하는가?	<p>품질 조직이 API의 출하 승인을 책임지고 여기에 시험과 결과의 감독도 포함되지만, 구체적으로 시험을 하는 주체는 ICH Q7에 규정되어 있지 않다. ICH Q7의 "용어 정의"[ICH Q7, 20]에 있는 "품질 관리"는 조직 구조가 아니라 업무 행위를 의미하는 것이다.</p> <p>For examples of quality responsibility related to testing and release, refer to [ICH Q7, Sections 2.13, 2.22, and 11.12]. Appropriate laboratory controls should be followed [ICH Q7, Sections 11.10, 16.10] regardless of who performs the testing.</p> <p>시험 및 출하 승인과 관련된 품질 책임의 예는 [ICH Q7, 2.13, 2.22, 11.12]를 참조한다. 시험을 하는 주체가 누구이건, 적절한 시험 관리 절차를 준수해야 한다[ICH Q7, 11.10, 16.10].</p>
2.3	June 2015	<p>Can other departments outside of the quality unit be held responsible for releasing raw materials and intermediates?</p> <p>품질 조직 이외의 다른 부서가 원료와 중간 제품의 승인을 책임질 수 있는가?</p>	<p>Yes. The quality unit is responsible for establishing a system to release or reject raw materials, intermediates, packaging, and labelling materials. This responsibility cannot be delegated [ICH Q7, Section 2.22(2)]. The system established by the quality unit may allow 'other departments' to release raw materials and intermediates (except intermediates that are for use outside the control of the manufacturer [ICH Q7, Section 2.22(1)] as long as oversight and the overall responsibility of this system remains with the quality unit.</p> <p>그렇다. 품질 조직은 원료, 중간 제품, 포장 자재, 표시 자재의 승인 또는 기각 시스템을 확립할 책임이 있다. 이 책임을 위임할 수 없다[ICH Q7, 2.22(2)]. 품질 조직이 확립한 시스템에 의거하여, "다른 부서"가 원료와 중간 제품(제조업체의 관리 범위 밖에서 사용하기 위한 중간 제품 제외[ICH Q7, 2.22(1)])을 승인하게 허용할 수도 있다. 다만 품질 조직이 이 시스템을 감독하고 전반적으로 책임져야 한다.</p>

2.4	June 2015	<p>Does ICH Q7 expect that sampling be performed by the quality unit?</p> <p>ICH Q7에 의하면, 품질 조직이 검체 채취를 실시해야 하는가?</p>	<p>No. ICH Q7 does not prescribe specifically who should perform the sampling [ICH Q7, Section 2.22]. However, the quality unit has responsibility for reviewing and approving sampling plans [ICH Q7, Section 11.12] and procedures. Sampling should be performed by adequately trained personnel [ICH Q7, Section 3.10] and be appropriately documented as per [ICH Q7, Section 6.52].</p> <p>아니다. 누가 검체 채취를 해야 한다고 ICH Q7에 구체적으로 규정되어 있지 않다[ICH Q7, 2.22]. 하지만 품질 조직은 검체 채취 계획[ICH Q7, 11.12]과 절차를 검토하고 승인할 책임이 있다. 적절하게 교육 훈련을 받은 작업자가 검체를 채취하고[ICH Q7, 3.10], [ICH Q7, 6.52]에 따라 적절하게 문서화한다.</p>
2.5	June 2015	<p>What should be the frequency of a product quality review?</p> <p>제품 품질 검토의 주기는 어떻게 되는가?</p>	<p>A product quality review is generally expected annually. Review timeframes can be appropriately adjusted based upon manufacturing and campaign duration with adequate justification. Even if no manufacturing has occurred in the review period, the quality review should be conducted as per section [ICH Q7, Section 2.50] and include stability, returns, complaints, and recalls.</p> <p>제품 품질 검토는 일반적으로 연간 단위로 해야 할 것이다. 하지만 적절하게 타당성을 제시할 수 있을 때는, 제조 기간과 캠페인 기간을 고려해 검토 일정을 적절하게 조정할 수 있다. 검토 기간에 제조가 없었다고 해도, [ICH Q7, 2.50]에 따라 품질 검토를 실시한다. 이때 안정성, 반품, 불만, 리콜 등을 포함해 품질 검토를 한다. For example, a product quality review may encompass more or less than 12 months depending upon product campaign duration [ICH Q7, Section 2.50; ICH Q10, Section 2.6].</p> <p>예를 들어 제품 캠페인 생산 기간에 따라 12개월보다 적거나 많은 기간을 대상으로</p>

			제품 품질 검토를 할 수 있다[ICH Q7, 2.50; ICH Q10, 2.6].
2.6	June 2015	Should the product quality review of results include trend analysis? 제품 품질 검토에 경향 분석을 포함시켜야 하는가?	Trend analysis is usually an important element in verifying the consistency of the process as part of the product quality review [ICH Q7, Sections 2.50, 2.51]. Potential tools to use are described in [ICH Q9, Annex I.9]. 경향 분석은 일반적으로 제품 품질 검토 시에 공정의 일관성을 확인하는데 중요한 요소이다[ICH Q7, 2.50, 2.51]. 이때 사용할 수 있는 도구가 [ICH Q9, 부록 I.9]에 정리되어 있다.

3. 작업자(PERSONNEL)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
3.1	June 2015	What is the intent of the statement in [ICH Q7, Section 3.12] 'training should be periodically assessed'? [ICH Q7, 3.12]의 "교육 훈련을 주기적으로 평가해야 한다"는 무슨 의미인가?	In [ICH Q7, Section 3.12], the statement 'training should be periodically assessed' refers to a system to evaluate if personnel remain proficient and competent in their job tasks and responsibilities, and whether more frequent, additional, or new training is needed and recurring training is up to date. [ICH Q7, 3.12]의 "교육 훈련을 주기적으로 평가해야 한다"는 작업자가 자신의 직무 및 책임과 관련해 역량과 숙련 상태를 유지하는지, 더 빈번한 교육 훈련, 추가 교육 훈련 또는 새로운 교육 훈련이 필요한지, 반복해서 실시하는 교육 훈련이 최신 상태인지 평가하는 시스템을 의미한다.
3.2	June 2015	Does ICH Q7 expect the use of a consultant and can a company	ICH Q7 does not expect the use of a consultant. Consultants may perform delegated tasks and/or provide advice. However, the ultimate responsibility for API

	<p>delegate tasks and/or responsibility to a consultant?</p> <p>ICH Q7에 의하면 컨설턴트를 활용하고 업무나 책임을 컨설턴트에게 위임할 수 있는가?</p>	<p>quality must not be delegated [ICH Q10, Section 2.7, ICH Q7, Sections 2.2, 3.3].</p> <p>ICH Q7은 컨설턴트를 활용해야 한다고 규정하고 있지 않다. 컨설턴트가 위임된 업무를 실행하거나 조언을 제공할 수 있다. 하지만 API 품질에 대한 궁극적인 책임을 위임해서는 안 된다[ICH Q10 2.7, ICH Q7 2.2, 3.3].</p>
--	--	---

4. 건물 및 시설 - 차폐(BUILDINGS AND FACILITIES – CONTAINMENT)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
4.1	June 2015	<p>When are dedicated production areas expected?</p> <p>전용 생산 지역이 필요한 경우는 언제인가?</p>	<p>ICH Q7 expects dedicated production areas for highly sensitising materials such as penicillins and cephalosporins because of the patient risk (e.g., anaphylactic shock to penicillin-allergic patients) from trace amounts of these compounds in other medicines [ICH Q7, Section 4.40].</p> <p>페니실린과 세파로스포린 같은 고감작성 물질은 전용 생산 지역을 갖춰야 할 것이다. 이와 같은 화합물이 다른 의약품에 미량으로 존재하는 경우에 환자가 위험해질 수 있기 때문이다(예, 페니실린에 알레르기 반응을 나타내는 환자의 아나필락시스 쇼크)[ICH Q7, 4.40].</p> <p>For materials of an infectious nature or high pharmacological activity or toxicity, a risk-based approach should be used to determine appropriate containment measures, which may include validated inactivation, cleaning and/or dedicated production areas [ICH Q7, Section 4.41].</p>

			<p>감염성 물질이나 약리학적 활성 또는 독성이 큰 물질인 경우에는, 리스크 기반 방식으로 적절한 차폐 대책을 결정한다. 밸리데이션된 불활화, 세척 및/또는 전용 생산 지역이 차폐 대책에 포함될 수 있다[ICH Q7, 4.41].</p> <p>While ICH Q7 does not define high pharmacological activity or toxicity, these are generally determined by evaluating relevant animal and human data collected during research and development. Important considerations in this evaluation of pharmacological activity or toxicity may include Occupational Exposure Limit (OEL), Permitted Daily Exposure (PDE), Acceptable Daily Exposure (ADE), Threshold for Toxicological Concerns (TTC), No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) [ICH S Guidelines, ICH E2E, Section 2.1.1], and the consequences of cross-contamination [ICH Q9, Section 4.3].</p> <p>ICH Q7에 약리학적 활성 또는 독성이 큰 물질의 의미가 규정되어 있지 않지만, 일반적으로 연구/개발 단계에서 수집한 동물/인체 데이터를 평가하여 결정한다. 이와 같은 약리학적 활성이나 독성 평가 시에 OEL, PDE, ADE, TTC, NOAEL[ICH S 가이드라인, ICH E2E, 2.1.1], 그리고 교차 오염에 따른 결과[ICH Q9, 4.3]를 고려한다.</p>
4.2	June 2015	<p>To what extent can quality risk management be used in establishing appropriate containment measures to prevent cross-contamination?</p> <p>교차 오염 방지를 위해 적절한 차폐 대책을 확립할 때, 품질</p>	<p>The principles of quality risk management [ICH Q9, Annex II.4] should be applied to the design of buildings, facilities and controls for the purpose of containment, taking into consideration the pharmacological/toxicological/chemical/biological properties of the raw material, intermediate and/or API to be handled or manufactured.</p> <p>취급 또는 제조 대상 원료, 중간 제품 및/또는 API의 약리학적, 독성학적, 화학적, 생물학적 특성을 고려하고 품질 리스크 관리 원칙[ICH Q9, 부록 II.4]을 적용해, 차폐 목적을 달성할 수 있게 건물, 시설, 관리 대책을 설계한다.</p>

		<p>리스크 관리를 어느 정도로 해야 하는가?</p>	<p>Appropriate containment measures and controls [ICH Q7, Section 4.42] include but are not limited to the following:</p> <p>다음에 포함하되 이에 국한하지 않고, 적절한 차폐 대책과 관리 대책[ICH Q7, 4.42]을 수립한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> Technical controls (e.g., dedicated production areas, closed/dedicated Heating Ventilation and Air Conditioning (HVAC) system, closed manufacturing systems, use of disposable technologies, design of facility and equipment for containment and ease of cleaning); and 기술적 관리(예, 전용 생산 지역, 폐쇄식/전용 HVAC 시스템, 폐쇄식 제조 시스템, 일회용 기술 사용, 차폐 및 세척 용이성을 확보할 수 있게 시설 및 설비 설계) Procedural (organisational) controls (e.g., cleaning, personnel flow, environmental monitoring and training). 절차적(조직적) 관리(예, 세척, 작업자 흐름, 환경 모니터링, 교육 훈련) <p>Monitoring systems are important to check the effectiveness of the containment controls.</p> <p>모니터링 시스템은 차폐 관리 대책의 효과를 점검하는데 중요하다.</p>
--	--	-------------------------------	---

5. 공정 설비 - 세척(PROCESS EQUIPMENT – CLEANING)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
---	---------------------------	-----------------	---------------

5.1	June 2015	<p>For dedicated equipment, is 'visually clean' acceptable for verification of cleaning effectiveness, (i.e., no expectation for specific analytical determination)?</p> <p>전용 설비인 경우에 세척 효과의 확인 방법으로 "육안 검사"가 적합한가(특이적인 분석을 하지 않아도 되는가)?</p>	<p>'Visually clean' may be acceptable for dedicated equipment based on the ability to visually inspect and sufficient supporting data from cleaning studies (e.g., analytical determination to demonstrate cleaning effectiveness) [ICH Q7, Section 12.76]. Equipment should be cleaned at appropriate intervals (e.g., time or number of batches) to prevent build-up and carryover of contaminants (e.g., degradants or objectionable levels of microorganisms) so that they do not adversely alter the quality of the API [ICH Q7, Sections 5.23, 12.7].</p> <p>세척 시험에서 확보된 충분한 근거 데이터(예, 세척 효과를 증명하는 분석 시험 결과)와 육안 검사 능력을 토대로, 전용 설비인 경우에 "육안 검사" 방법을 인정할 수 있을 것이다[ICH Q7, 12.76]. 설비를 적절한 주기(예, 시기 또는 배치 수)로 세척하여 오염 물질(예, 분해산물이나 바람직하지 않은 수준의 미생물)이 축적/이월되지 않고 API 품질에 부정적인 영향을 미치지 않게 해야 한다[ICH Q7, 5.23, 12.7].</p>
5.2	June 2015	<p>Should acceptance criteria for residues be defined for dedicated equipment?</p> <p>전용 설비에 대하여 잔류물 허용 기준을 규정해야 하는가?</p>	<p>Yes. Regardless of whether equipment is dedicated or not, it is expected that acceptance criteria for residues be defined and that the equipment be cleaned at appropriate intervals to prevent build-up and carry-over of contaminants. Intervals can be based on number of batches, product change-over, time, etc. [ICH Q7, Sections 5.22, 5.23, 5.24, 5.25, 8.50].</p> <p>그렇다. 전용 설비이건 아니건, 잔류물 허용 기준을 설정하고 적절한 주기로 설비를 세척하여 오염 물질의 축적과 이월을 방지해야 할 것이다. 주기는 배치의 수, 제품 교체, 시간 등을 기준으로 정할 수 있다[ICH Q7, 5.22, 5.23, 5.24, 5.25, 8.50].</p> <p>Cleaning intervals and acceptance criteria should be established based on an understanding of the process/reactions/degradation, taking into account solubility,</p>

			<p>potency, toxicity, etc. Establishment of acceptance criteria does not necessarily imply sampling and testing after every cleaning. Visual inspection of equipment for cleanliness is an expectation of [ICH Q7, Section 5.21]. Where validation data has confirmed effective cleaning, cleaning procedures should be monitored at appropriate intervals [ICH Q7, Section 12.76].</p> <p>용해성, 역가, 독성 등을 고려하고 공정/반응/분해에 대한 이해를 바탕으로, 세척 주기와 허용 기준을 설정한다. 허용 기준을 설정한다고 해서, 매 세척 이후에 검체를 채취하고 시험해야 한다는 의미는 아니다. 설비의 청결도 육안 검사는 [ICH Q7, 5.21]에 따른 기대 기준이다. 효과적인 세척을 증명하는 밸리데이션 데이터가 있으면, 세척 절차를 적절한 주기로 모니터링한다[ICH Q7, 12.76].</p>
5.3	June 2015	<p>Is it expected that equipment cleaning time limits be confirmed in cleaning validation?</p> <p>설비 세척 시간 기준을 세척 밸리데이션 시에 확인해야 하는가?</p>	<p>Yes. Equipment cleaning is addressed in two sections in ICH Q7. While the cleaning validation [ICH Q7, Section 12.7] does not specifically address time limits for cleaning, [ICH Q7, Section 5.21] indicates that the maximum time between completion of processing and equipment cleaning (dirty hold time) should be established by the company. This maximum established dirty hold time is the time period for which evidence is available to demonstrate that the equipment can still be reliably cleaned. This maximum established dirty hold time is confirmed during the initial cleaning validation and can be extended with appropriate supporting data.</p> <p>그렇다. 설비 세척을 ICH Q7의 2개 섹션에서 다루고 있다. 세척 밸리데이션[ICH Q7, 12.7]은 세척 시간 기준을 구체적으로 다루고 있지 않지만, [ICH Q7, 5.21]에는 공정 완료 시점과 설비 세척 시점 사이 최대 기간(DHT) 설정이 규정되어 있다. 이 최대 DHT는 설비의 신뢰성 있는 세척이 가능함을 증명하는 증거가 있는 기간이다. 초기</p>

			<p>세척 밸리데이션 시에 이 최대 DHT를 확인하고, 적절한 근거 데이터가 있을 때는 DHT를 연장할 수 있다.</p> <p>While ICH Q7 does not specify the need for time limits between equipment cleaning and use in the next process (clean hold time), [ICH Q7, Section 5.21] does state that written procedures should include instructions for the protection of clean equipment from contamination prior to use and inspection of equipment for cleanliness immediately before use, if practicable.</p> <p>설비 세척 이후 다음 사용 시점 사이 기한(CTH)이 ICH Q7에 구체적으로 명시되어 있지 않지만, [ICH Q7, 5.21]에는 사용하기 전에 깨끗한 설비가 오염되지 않게 보호하는 절차와 실무적으로 가능한 경우에 사용 직전 설비 청결도 검사에 관한 절차 문서를 구비해야 한다고 규정되어 있다.</p>
5.4	June 2015	<p>Is it expected that campaign manufacturing be addressed in cleaning validation?</p> <p>세척 밸리데이션 시에 캠페인 제조도 고려해야 하는가?</p>	<p>Yes. The cleaning validation section [ICH Q7, Section 12.7] does not specifically address campaign manufacture. However, sections [ICH Q7, Sections 5.23, 8.50] set forth the expectations that equipment be cleaned at appropriate intervals (e.g., time or number of batches) to prevent build-up and carryover of contaminants so that they do not adversely alter the quality of the API. The appropriate interval is confirmed during cleaning validation.</p> <p>그렇다. 세척 밸리데이션 관련 섹션(ICH Q7, 12.7)에 캠페인 제조가 구체적으로 언급되어 있지 않다. 하지만 [ICH Q7, 5.23, 8.50]에 의하면, 설비를 적절한 주기(예, 시간 또는 배치 수)로 세척하여 오염 물질이 축적/이월되지 않고 API 품질에 부정적인 영향을 미치지 않게 해야 한다. 적절한 주기는 세척 밸리데이션 시에 확인한다.</p>

5.5	June 2015	<p>At product changeover, are both visual examination and analytical testing necessary to verify that equipment is clean?</p> <p>제품 교체 시에 육안 검사와 분석 시험을 모두 하여 설비가 깨끗한지 확인할 필요가 있는가?</p>	<p>Appropriate cleaning validation verifies that the cleaning process is effective. During cleaning validation, both visual examination and analytical testing should be used to verify cleaning effectiveness [ICH Q7, Sections 12.72 to 75]. Once the cleaning process is validated, routine monitoring of cleanliness of equipment at product changeover should include visual inspection [ICH Q7, Section 12.76]. Frequency of analytical testing to verify ongoing effectiveness of the validated cleaning process is determined by the API manufacturer using a risk-based approach. In situations where the cleaning process is not yet validated, both visual examination and analytical testing are expected.</p> <p>세척 밸리데이션을 적절하게 실시하여 세척 공정이 효과적임을 확인한다. 세척 밸리데이션 시에 육안 검사와 분석 시험을 모두 실시하여 세척 효과를 확인한다[ICH Q7, 12.72-75]. 세척 절차를 밸리데이션한 다음에, 제품 교체 시의 일상적인 설비 청결도 모니터링 목적으로 육안 검사를 실시한다[ICH Q7, 12.76]. 밸리데이션된 세척 절차의 효과를 지속적으로 확인하기 위한 분석 시험의 주기는, API 제조업체가 리스크 기반 방식으로 결정한다. 세척 절차가 아직 밸리데이션되지 않은 경우에는, 육안 검사와 분석 시험을 모두 해야 할 것이다.</p>
-----	-----------	---	---

6. 문서 및 기록(DOCUMENTATION AND RECORDS)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
6.1	June 2015	What is meant by 'completely	For APIs with a retest date, [ICH Q7, Section 6.13] states that records related to

	<p>distributed' in [ICH Q7, Section 6.13], which states that 'records should be retained for at least 3 years after the batch is completely distributed'?</p> <p>[ICH Q7, 6.13]에 "해당 배치가 모두 출하된 이후 최소 3년간 기록서를 보관해야 한다"고 규정되어 있는데, 여기서 "모두 출하"는 어떤 의미인가?</p>	<p>production, control and distribution should be retained for at least 3 years after the API batch is 'completely distributed', which is understood as the complete distribution of the entire batch of the API by the API manufacturer to the next party in the supply chain.</p> <p>재시험 일자가 부여된 API인 경우, [ICH Q7, 6.13]에 의하면 API 배치를 "모두 출하"한 이후 최소 3년 동안 생산, 관리, 유통 기록서를 보관해야 하며, 이는 API 제조업체가 공급 체인의 다음 당사자에게 API 배치 전체 물량을 모두 출하한 것을 의미한다.</p> <p>In the case of APIs handled by agents, brokers, traders, distributors, repackers, and relabellers [ICH Q7, Section 17], 'completely distributed' refers to distribution of the received quantity of the batch of API.</p> <p>에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 재라벨링업체[ICH Q7, 17]가 취급하는 API인 경우, "모두 출하"는 인수한 API 배치 물량 전체의 출하를 의미한다.</p> <p>The intent of ICH Q7 is to retain records for the period of time that the API could be on the market in order to investigate any problems and/or product complaints. Based on accepted industry practice at the time ICH Q7 was written, it was not anticipated that a manufacturer would set a retest date longer than 3 years. However, the use of 'at least three years' in this section of ICH Q7 covers longer record retention periods, which is in alignment with the basic GMP principle and/or regional requirements that records be retained for the entire period the material is available on the market.</p> <p>ICH Q7의 취지는 문제 및/또는 제품 불만을 조사할 수 있게, API가 시장에 있는 기간</p>
--	--	---

			<p>동안 기록을 보관해야 한다는 것이다. ICH Q7 작성 당시의 일반적인 업계 업무 방식에 의하면, 제조업체가 재시험일자를 3년 이상으로 설정하리라고 예상되지 않았다. 그리고 ICH Q7의 이 섹션에서 "최소 3년"이라고 한 이유는, 더 긴 기록서 보관 기간을 포괄하기 위한 것인데, 이는 물품을 시장에서 구할 수 있는 전체 기간 동안 기록서를 보관해야 한다는 기본적인 GMP 원칙 및/또는 지역별 기준에 부합한다.</p> <p>It is good industry practice to consider retaining records for the period of time the drug product(s) in which the API was used may be available on the market.</p> <p>API가 사용된 의약품이 시장에서 판매되는 기간 동안 기록서를 보관하는 것이 적절한 업무 방식이다.</p>
6.2	June 2015	<p>Does a batch numbering system need to be sequential?</p> <p>배치 번호 부여 시스템은 순차적이어야 하는가?</p>	<p>No, [ICH Q7, Section 6.51] says only that batch production records should have a unique batch or ID number.</p> <p>아니다. [ICH Q7, 6.51]에는 배치 생산 기록서에 고유한 배치 번호 또는 ID 번호를 부여해야 한다고만 규정되어 있다.</p>
6.3	June 2015	<p>Who is responsible for the issuance of batch production records?</p> <p>배치 생산 기록서의 발행을 누가 책임지는가?</p>	<p>[ICH Q7, Section 2.3] does not specify who is responsible for the issuance of batch production records [ICH Q7, Section 6.5] as long as the issuance process is described in writing and approved by the quality unit [ICH Q7, Section 2.21].</p> <p>[ICH Q7, 2.3]에는 배치 생산 기록서[ICH Q7, 6.5]의 발행을 책임지는 자가 규정되어 있지 않다. 다만 발행 절차를 문서화하고 품질 조직이 승인해야 한다[ICH Q7, 2.21].</p>

7. 물품 관리(MATERIALS MANAGEMENT)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
7.1	June 2015	<p>Does the phrase 'grouping of containers' have the same meaning in [ICH Q7, Sections 7.20 and 7.24]?</p> <p>[ICH Q7, 7.20과 7.24]의 "용기 그룹"은 같은 의미인가?</p>	<p>The phrase 'grouping of containers' should be read in the context of each sentence. A grouping of containers refers to multiple containers physically secured by the supplier (e.g., shrink-wrapped pallet, etc.) usually intended for ease of shipment and reconciliation. [ICH Q7, Section 7.20] is referring to incoming visual examination of materials before acceptance into the facility under quarantine.</p> <p>"용기 그룹"이라는 표현은 각 문장의 맥락을 생각하며 이해해야 한다. 용기 그룹은 일반적으로 운송과 수량 관리를 용이하게 하기 위해 공급업체가 물리적으로 분류해 관리하는 여러 용기(예, 수축 포장 팔레트 등)를 의미한다. [ICH Q7, 7.20]에 의하면 새로 들어온 물품을 육안 검사한 다음에 격리 상태로 시설에 반입해야 한다.</p> <p>The phrase in [ICH Q7, Section 7.24], 'grouping of containers (batches)' contains an additional word 'batches' because this section is addressing the need to establish batch traceability for the incoming material.</p> <p>[ICH Q7, 7.24]에서 "용기(배치) 그룹"에는 "배치"라는 단어가 추가되었는데, 이 섹션은 입고 물품의 배치 추적성 확보 필요성에 관한 것이기 때문이다.</p>
7.2	June 2015	<p>What is expected in terms of evaluation of suppliers of materials?</p> <p>물품 공급업체 평가를 어떻게 해야 하는가?</p>	<p>Different phrases are used to describe the expectation for evaluation of suppliers of materials [ICH Q7, Sections 7.11, 7.12, 7.31], including traders, if any.</p> <p>트레이더를 포함하여 물품 공급업체 평가에 대한 기대 기준이 여러 항목에 기술되어 있다[ICH Q7, 7.11, 7.12, 7.31].</p> <p>[ICH Q7, Section 7.12] states that all materials are purchased against a specification</p>

			and from suppliers approved by the quality unit [ICH Q7, Section 7.31]. Prior to approval of any supplier, an evaluation should be conducted using a risk-based approach [ICH Q9, Appendix II.5; ICH Q7, Section 7.31]. More extensive evaluation is needed for suppliers of those materials classified as 'critical' [ICH Q7, Section 7.11]. [ICH Q7, 7.12]에서는 모든 물품을 품질 조직의 승인을 받은 공급업체로부터 규격 문서에 대비하여 구매할 것을 요구한다[ICH Q7, 7.31]. 공급업체 승인에 앞서 리스크 기반 방식으로 평가한다[ICH Q9, 부록 II.5; ICH Q7, 7.31]. "중요"로 분류된 물품의 공급업체인 경우에는 보다 광범위한 평가가 필요하다[ICH Q7, 7.11].
7.3	June 2015	What is meant by 'full analysis' [ICH Q7, Section 7.31] on batches of raw materials to qualify a supplier? 공급업체 적격성평가를 위한 원료 배치의 "모든 분석"[ICH Q7, 7.31]은 어떤 의미인가?	A 'full analysis' should include all tests specified by the user of the raw material in the regulatory filing. In cases where no filing is required, the full analysis should include tests in other formal written specifications issued by the user of the raw material [ICH Q7, 7.31]. A raw material supplier's Certificate of Analysis (CoA) may not necessarily align with the user's specifications. "모든 분석"에는 규제 기관 제출 문서에 원료 사용 업체가 규정한 모든 시험 항목이 포함된다. 문서 제출이 요구되지 않는 경우에는, 원료 사용 업체가 발행한 기타 공식 규격 문서에 규정된 시험 항목이 "모든 분석"에 포함된다[ICH Q7, 7.31]. 원료 공급업체의 CoA가 사용 업체의 규격과 일치하지 않을 수 있다.
7.4	June 2015	Are on-site audits required in the evaluation of suppliers? 공급업체 평가 시에 현장 감사가 필요한가?	No. An on-site audit is not required; however, an on-site audit could be a useful tool in the evaluation of a supplier. A risk assessment of the material or the service provided can be used to develop an audit strategy and manage the ongoing evaluation of suppliers [ICH Q7, Sections 7.11, 7.31]. 아니다. 현장 감사를 반드시 해야 하는 것은 아니다. 하지만 현장 감사는 공급업체를

			평가하는 유용한 도구일 수 있다. 물품이나 서비스의 리스크 평가 결과를 토대로 감사 전략을 수립하고 공급업체의 지속적 평가를 관리한다[ICH Q7, 7.11, 7.31].
7.5	June 2015	Which tests are considered to be identity tests? 어떤 시험을 확인 시험으로 볼 수 있는가?	For incoming production materials, identity tests and related methods should be used as described in the relevant sections of a Pharmacopoeia monograph, in an approved regulatory filing or in an in-house specification (including method/analytical procedure) [ICH Q7, Section 7.30]. When available, a discriminating test should be considered for identification testing. The visual examination of a label or the material is not considered sufficient except in the cases described in [ICH Q7, Section 7.32]. 약전 모노그래프의 관련 항목, 승인 받은 규제 기관 제출 문서, 자체 규격 문서에 기술된 바에 따라(시험 방법/분석 절차 포함) 입고 생산 물품에 확인 시험 항목과 관련 시험 방법을 적용한다[ICH Q7, 7.30]. 가능한 경우에는 식별성이 있는 시험을 확인 시험으로 고려한다. [ICH Q7, 7.32]에 기술된 경우를 제외하고, 라벨이나 물품의 육안 검사는 충분하다고 볼 수 없다.
7.6	June 2015	Is it possible to extend the expiry date or retest date of a raw material and what is the acceptable practice to determine how long it may be extended for? 원료의 유효일자 또는 재시험일자를 연장할 수 있는가? 어느 정도 연장할 수 있는지	Manufacturing and labelling of raw materials for use by API manufacturers is outside the scope of ICH Q7. As such, retest and expiry dates, as defined in ICH Q7, do not strictly apply to raw materials and may be used in a different manner by the raw material supplier. Expiry date, as defined in the glossary of [ICH Q7, Section 20], applies specifically to the API. API 제조업체가 사용할 원료의 제조 및 표시 기준은 ICH Q7의 범위를 벗어난다. 그러므로 ICH Q7에 규정된 재시험일자와 유효일자가 원료에 엄격하게 적용되지 않으며, 원료 공급업체가 재시험일자와 유효일자를 다른 방식으로 사용할 수도 있다.

		<p>판단하는 적합한 방법은 무엇인가?</p> <p>[ICH Q7, 20]에 정의된 유효일자는 API에 적용된다.</p> <p>API manufacturers may re-evaluate [ICH Q7, Section 7.5] and then use a raw material after the 'expiry date' or 'retest date', based on an appropriate scientific and risk-based justification (e.g., understanding of material attributes, testing, and stability). Similar justifications may be used to extend the date by which the material should be re-evaluated. It is the responsibility of the API manufacturer to ensure the raw materials are appropriate for the intended use at the time of use.</p> <p>API 제조업체는 적절한 과학과 리스크 기반 타당성에 근거하여(예, 물품 특성 요소, 시험, 안정성에 대한 이해), "유효일자"나 "재시험일자"가 지난 원료를 재평가[ICH Q7, 7.5]한 다음에 사용할 수 있다. 이와 유사한 방식으로 해당 물품의 재평가 시점을 연장할 수도 있다. 원료의 사용 시점에 원료가 예정 용도에 적절함을 확인할 책임이 API 제조업체에게 있다.</p>
--	--	--

8. 생산 및 공정 관리(PRODUCTION AND IN-PROCESS CONTROLS)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
8.1	June 2015	<p>Can yield ranges defined for the first batch differ from latter batches within a campaign?</p> <p>캠페인 생산 시에 첫 배치에 대해 규정한 수율 범위가 이후 생산</p>	<p>Yes. Differing yield ranges [ICH Q7, Section 8.14] may be described and justified in the manufacturing procedure/master batch record explaining the ranges [ICH Q7, Section 6.41]. For example, the first batch in the series of production of batches of the same material (campaign) may leave residual material in the equipment, resulting in a low yield in the first batch and contributing to an increased yield in a</p>

		배치와 다를 수 있는가?	subsequent batch of the campaign. 그렇다. 제조 절차 문서와 마스터 배치 기록서에 다른 수율 범위[ICH Q7, 8.14]를 타당하게 규정하여 운영할 수 있다[ICH Q7, 6.41]. 예를 들어 여러 배치의 동일 물품을 생산할 때(캠페인 생산), 첫 배치를 생산하고 잔류물이 생산 설비에 남을 수 있다. 그에 따라 첫 배치의 수율이 낮고, 이후 생산 배치의 수율이 증가할 수 있다.
8.2	June 2015	What is meant by 'appropriate specifications (of each batch) prior to blending' [ICH Q7, Section 8.41]? "블렌딩에 앞서 (각 배치의) 적절한 규격"[ICH Q7, 8.41]은 무슨 의미인가?	As a principle, no batches with Out of Specification (OOS) results should be blended [ICH Q7, Section 8.41]. Blending is defined in [ICH Q7, Section 8.40]. Individual intermediate and/or API batches should demonstrate conformance with the filed specifications prior to blending. In regions or circumstances where there are intermediates and/or APIs that do not require filing, conformance with the release specification should be demonstrated. 원칙적으로 OOS 결과가 발생한 배치를 블렌딩해서는 안 된다[ICH Q7, 8.41]. 블렌딩의 의미는 [ICH Q7, 8.40]에 규정되어 있다. 블렌딩할 각 중간 제품 및/또는 API 배치가 규제 기관 제출 규격에 부합해야 한다. 규제 기관 제출 대상이 아닌 중간 제품 및/또는 API가 있는 지역이나 상황에서는, 출하 승인 규격에 부합함이 증명되어야 한다.

9. API 및 중간 제품 포장과 표시 라벨링(PACKAGING AND IDENTIFICATION LABELLING OF APIS AND INTERMEDIATES)

No Q&A.

없음

10. 보관 및 출하(STORAGE AND DISTRIBUTION)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
10.1	June 2015	<p>What is meant by 'APIs and intermediates can be transferred under quarantine to another unit under the company's control when...' and is this applicable to contract manufacturers?</p> <p>"... 경우, API와 중간 제품을 격리 상태에서 회사의 관리 범위 이내에 있는 다른 조직으로 이송할 수 있다"는 무슨 의미이고, 이것이 계약 제조업체에도 적용되는가?</p>	<p>[ICH Q7, Section 10.20] states 'APIs and intermediates should only be released for distribution to third parties after they have been released by the quality unit(s). APIs and intermediates can be transferred under quarantine to another unit under the company's control when authorised by the quality unit(s) and if appropriate controls and documentation are in place'.</p> <p>[ICH Q7, 10.20]에 의하면 "품질 조직이 출하 승인을 한 다음에 API와 중간 제품을 제3자에게 출하해야 한다. 품질 조직이 승인하고 적절한 관리와 문서를 갖춘 경우, API와 중간 제품을 격리 상태에서 회사의 관리 범위 이내에 있는 다른 조직으로 이송할 수 있다".</p> <p>The second sentence in [ICH Q7, Section 10.20] describes transport situations that are not considered distribution. It provides for physical movement (transfer but not release) of quarantined material to another unit. This unit can be on the same site, different site (within the same company), or a contract manufacturer (see final paragraph below).</p> <p>[ICH Q7, 10.20]의 두 번째 문장은 출하로 간주되지 않는 운송 상황을 의미한다. 격리 관리 상태인 물품을 다른 조직으로 물리적으로 이동시키는 경우이다(이송이지만 출하는 아님). 이 조직은 같은 제조소나 다른 제조소(동일 회사)의 조직이거나 계약 제조업체일 수 있다(아래 마지막 문단 참조).</p>

		<p>The goal of transfer under quarantine is to allow transportation and testing in parallel. Material that is transferred under quarantine is not to be used for further processing until all testing and quality review is complete and the material is released by the quality unit as defined in [ICH Q7, Section 2.22].</p> <p>격리 관리 상태에서 이송하는 목적은, 운반과 시험을 병행할 수 있도록 허용하기 위한 것이다. 모든 시험과 품질 검토가 완료되고 [ICH Q7, 2.22]에 규정된 바와 같이 품질 조직이 승인할 때까지, 격리 관리 상태에서 이송되는 물품을 추가 공정에 사용할 수 없다.</p> <p>This provision for transfer under quarantine is included in ICH Q7 for situations where a company is shipping APIs or intermediates from one unit to another and has both the need to expedite the shipping and the material management system in place to prevent use of the material before full release. Examples of circumstances where transfer under quarantine may be needed include extraordinary supply chain requirement(s) (e.g., short shelf-life), and materials with a lengthy timeframe for required test(s) (e.g., some microbiological tests, etc.).</p> <p>한 조직에서 다른 조직으로 API나 중간 제품을 운송하며, 승인에 앞서 물품 사용을 방지하는 물품 관리 시스템을 구비하고 그러한 상태에서 조직 사이의 운송을 촉진할 필요가 있는 경우를 고려하여, 격리 관리 상태의 운송에 대한 이 조항을 ICH Q7에 포함시켰다. 격리 관리 상태의 이송이 필요한 상황의 예로는, 특별 공급 체인 기준(예, 유효기간이 짧은 경우)이 적용되는 물품과 지정 시험을 완료하는데 오래 걸리는 물품(예, 일부 미생물 시험 등)이 있다.</p> <p>With appropriate oversight as described in [ICH Q10, Section 2.7], including a written</p>
--	--	--

			<p>agreement as described in [ICH Q7, Section 16.12], and appropriate ongoing controls, a contract manufacturer may be considered a 'unit under the company's control'. There is a joint responsibility by both parties to clearly justify and document the need to transfer the unreleased intermediate or API, and to ensure appropriate control is maintained to prevent use before full release.</p> <p>[ICH Q10, 2.7]에 기술된 바와 같은 적절한 감독 체계를 갖추고([ICH Q7, 16.12]에 따른 계약서 포함) 지속적으로 적절하게 관리하는 경우, 계약 제조업체를 "회사의 관리 범위에 있는 조직"으로 간주할 수 있다. 위탁업체와 수탁업체는 승인되지 않은 중간 제품이나 API의 이송 필요성을 명확히 타당하게 제시하고 문서화하며, 승인에 앞서 사용되지 않도록 적절하게 관리할 책임을 공유한다.</p>
--	--	--	---

11. 시험 관리(LABORATORY CONTROLS)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
11.1	June 2015	<p>What is expected in terms of impurities for APIs extracted from herbal or animal tissue origin [ICH Q7, Section 11.2]?</p> <p>식물 또는 동물 조직에서 추출한 API의 불순물에 대한 기준은 무엇인가[ICH Q7, 11.2]?</p>	<p>In cases where the API itself is the extract from an herbal or animal tissue preparation, all constituents of this extract (concomitant constituents) might be considered to be part of the API. Therefore, a production process-related impurity profile (except, for example, solvents used in the process), would generally not be expected. However, for all APIs derived from herbal or animal sources, tests and limits for possible contaminants originating from these sources (e.g., pesticides, mycotoxins, viruses, herbicides, elemental impurities and wrong species) should be</p>

		<p>established, based on a risk assessment.</p> <p>API 자체가 식물 또는 동물 조직 조제물에서 추출한 것이라면, 이 추출물의 모든 구성 성분(부수 성분)을 API의 일부로 간주할 수 있다. 그러므로 생산 공정 관련 불순물 프로파일(예를 들어 공정에 사용된 용매 제외)은 일반적으로 필요하지 않을 것이다. 하지만 식물이나 동물에서 유래한 모든 API에 대하여, 리스크 평가 결과에 근거해 식물이나 동물에서 유래할 수 있는 오염 물질(예, 살충제, 마이코톡신, 바이러스, 제초제, 금속 불순물, 다른 종)에 대한 시험 항목과 기준을 설정해야 한다.</p> <p>In cases where herbal or animal sources provide material that is further processed to yield a chemically-defined API, all constituents other than the API are considered impurities. In this situation, the API manufacturer would be expected to establish an impurity profile as well as an API release specification that would include impurity limits.</p> <p>식물이나 동물 유래 물질을 추가로 가공하여 화학적으로 규명된 API를 생산하는 경우, API 이외의 다른 모든 구성 성분을 불순물로 간주한다. 이 경우에 API 제조업체는 불순물 프로파일을 확립하고 불순물 기준을 포함해 API 출하 승인 규격을 설정해야 할 것이다.</p> <p>In any case, it is the API manufacturer's responsibility to establish batch release specifications for APIs to ensure that they are safe and of high quality, consistent with appropriate regulatory requirements, applicable compendial specifications and regional expectations [ICH Q7, Section 11.21; ICH Q9; ICH Q11].</p> <p>어쨌든 적절한 규제 기준, 해당 공정서 규격, 지역별 기대 기준에 따라 안전성과 품질이 확보된 API 생산을 위하여, 배치 출하 승인 규격을 확립할 책임이 API</p>
--	--	--

			제조업체에게 있다[ICH Q7, 11.21; ICH Q9; ICH Q11].
11.2	June 2015	<p>In cases where an API test method is changed, which method should be used for stability studies already in progress?</p> <p>API 시험 방법이 변경되는 경우, 이미 진행 중인 안정성 시험에 어떤 방법을 적용해야 하는가?</p>	<p>The company should decide and justify the decision of which method to use. All test methods for stability studies [ICH Q1A] should be validated and demonstrated to be stability indicating prior to use [ICH Q7, Section 11.51].</p> <p>어떤 방법을 사용할지 업체가 결정하고 타당성을 제시해야 한다. 안정성 시험에 사용하는 모든 시험 방법[ICH Q1A]을 사용에 앞서 밸리데이션하고 안정성 지시성이 있음을 증명해야 한다[ICH Q7, 11.51].</p> <p>Any changes to stability test methods should be documented. Applicability of the changes to the existing stability studies should be assessed and may require filing in accordance with regional requirements for post-approval changes [ICH Q7, Section 13.11].</p> <p>안정성 시험 방법의 변경을 문서화한다. 변경 방법을 기존 안정성 시험에 적용할 수 있을지 평가하고, 이때 지역별 승인 이후 변경 기준에 따라 규제 기관에 관련 문서를 제출해야 할 수도 있다[ICH Q7, 13.11].</p>
11.3	June 2015	<p>When is it acceptable for an API manufacturer to extend an API retest date [ICH Q7, Section 11.6]?</p> <p>어떤 경우에 API 제조업체가 API 재시험일자를 연장할 수 있는가[ICH Q7, 11.6]?</p>	<p>The purpose of a retest date is to ensure that the API is still suitable for use. The API manufacturer can extend the retest date of a specific batch based on good science and long-term stability results for that API and testing of the specific batch that has been stored according to the label conditions. In some regions, regulatory authority approval of the retest date extension for the batch may be required.</p> <p>재시험일자의 목적은 API가 용도에 적합함을 보증하는 것이다. API 제조업체는 타당한 과학적 원칙과 해당 API의 장기 안정성 시험 결과, 그리고 표시 조건에서 보관한 특정 배치의 시험 결과에 의거해 재시험일자를 연장할 수 있다. 배치의</p>

			<p>재시험일자 연장에 대해 규제 기관의 승인을 받아야 하는 곳도 있다.</p> <p>If an API manufacturer wants to change (i.e., extend) the retest date for future batches of an API, then it should conduct stability testing sufficient to support the change, and include the new retest date and supporting data in a regulatory filing, as determined by regional requirements.</p> <p>API 제조업체가 앞으로 제조할 API 배치의 재시험일자를 변경(즉, 연장)하고자 한다면, 변경을 뒷받침하기에 충분한 안정성 시험을 실시하고, 지역별 기준에 따라 새로운 재시험일자와 근거 데이터를 규제 기관 제출 문서에 포함시켜야 한다.</p>
11.4	June 2015	<p>What is meant by 'completely distributed' in [ICH Q7, Section 11.71], which indicates reserve/retention samples should be retained for 3 years after the batch is completely distributed by the manufacturer?</p> <p>[ICH Q7, 11.71]에 제조업체가 배치를 모두 출하한 다음에 3년 동안 보관 검체를 보관해야 한다고 규정되어 있는데, 여기서 "모두 출하"는 무슨 의미인가?</p>	<p>'Completely distributed' refers to the distribution of the entire batch of the API by the API manufacturer to the next party in the supply chain. It should be noted that this applies to all parties that physically process or repackage the API [ICH Q7, Section 20 – see Glossary for definition of 'manufacture').</p> <p>"모두 출하"는 API 제조업체가 공급 체인의 다음 당사자에게 API 배치 전체 물량을 모두 출하한 것을 의미한다. 이는 API를 물리적으로 처리하거나 재포장하는 모든 당사자에게 적용된다[ICH Q7, 20 - "제조"의 의미는 "용어 정의" 참조].</p> <p>The intent of ICH Q7 is to retain samples for the period of time that the API could be in the market in order to investigate any problems and/or product complaints. Based on accepted industry practice at the time ICH Q7 was written, it was not anticipated that a manufacturer would set a retest date longer than 3 years. It is a basic GMP principle that reserve samples be retained for the entire period the material is available on the market. For example, if a company sets a retest date of 5 years and the API is completely distributed immediately after manufacturing, it was</p>

			<p>never intended that the reserve sample be destroyed before the 5 year retest date was reached.</p> <p>ICH Q7의 취지는 문제 및/또는 제품 불만을 조사할 수 있게, API가 시장에 있는 기간 동안 검체를 보관해야 한다는 것이다. ICH Q7 작성 당시의 일반적인 업계 업무 방식에 의하면, 제조업체가 재시험일자를 3년 이상으로 설정하리라고 예상되지 않았다. 그리고 물품을 시장에서 구할 수 있는 전체 기간 동안 보관품을 보관하는 것이 기본적인 GMP 원칙이다. 예를 들어 재시험일자가 5년이고 API가 제조 직후에 모두 출하되었다면, 5년의 재시험일자가 도래하기 전에 보관 검체를 폐기해서는 안 될 것이다.</p>
11.5	June 2015	<p>Why does ICH Q7 permit the use of a packaging system for reserve/retention samples that is 'more protective than the marketed packaging system' [ICH Q7, Section 11.72]?</p> <p>"시판용 포장 시스템보다 보호성이 더 큰" 포장 시스템을 보관 검체 포장에 사용하도록 허용[ICH Q7, 11.72]한 이유는 무엇인가?</p>	<p>Unlike stability samples, the purpose of the reserve/retention sample is not to represent the quality of the batch in the market place but to allow future evaluation of the quality of the original API batch (e.g., in evaluation of potential counterfeits, etc.). Therefore, reserve/retention samples may be stored in packaging (and conditions) that better preserve the original state of the API.</p> <p>안정성 시험 검체와 달리 보관 검체를 보관하는 목적은 시판 중인 배치의 품질을 그대로 보여주는 것이 아니라, 해당 API 배치의 품질을 나중에 평가하기 위한 것이다(예, 위조 제품 평가 등). 그러므로 보관 검체는 API의 원래 상태를 더 바람직하게 유지할 수 있는 포장 시스템(과 조건)으로 보관할 수 있다.</p>

12. 밸리데이션(VALIDATION)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
12.1	June 2015	Is the lifecycle approach to process validation acceptable for APIs under ICH Q7? ICH Q7 대상 API에 라이프사이클 방식의 공정 밸리데이션을 적용할 수 있는가?	Yes, ICH Q7 does not preclude the lifecycle approach [ICH Q7, Section 12.10, ICH Q10, ICH Q11]. 그렇다. ICH Q7은 라이프사이클 방식을 배제하지 않는다[ICH Q7, 12.10, ICH Q10, ICH Q11].
12.2	June 2015	Can the range of a process parameter be expanded based only on a process deviation(s)? 공정 일탈에 근거하여 공정 파라미터의 범위를 넓힐 수 있는가?	No. However, information from the investigation into a process deviation(s) can be used to support expanding the range of a process parameter. Additional work and studies are normally needed to adequately demonstrate that the expanded range for the process parameter consistently produces API of the necessary quality [ICH Q7, Sections 2.16, 12.11, 13.13]. 안 된다. 하지만 공정 일탈의 조사 결과를 활용해 공정 파라미터 범위 확대를 뒷받침할 수는 있다. 일반적으로 그와 같이 공정 파라미터 범위를 넓혀도 필요 품질 수준의 API가 일관되게 생산됨을 적절히 증명하려면, 추가 작업과 시험이 필요하다[ICH Q7, 2.16, 12.11, 13.13].
12.3	June 2015	Would additional process validation studies be needed to support a change in the source of an API starting material?	Any change in the API starting material should be assessed for impact on the API manufacturing process and the resulting API quality [ICH Q7, Section 7.14]. Additional validation studies of the API process may be warranted if the change in the API starting material is deemed significant. In most cases, validation would be

		API 출발 물질의 출처를 변경할 때, 공정 밸리데이션을 추가로 실시할 필요가 있는가?	<p>expected for a different source of the starting material unless otherwise justified [ICH Q7, Sections 12.1, 13.13].</p> <p>API 출발 물질 변경 시에는 API 제조 공정과 API 품질에 미칠 영향을 평가해야 한다[ICH Q7, 7.14]. API 출발 물질의 변경이 중대하다고 판단되는 경우에는 API 공정의 밸리데이션이 추가로 필요할 수 있다. 대부분의 경우에는 달리 타당성을 증명할 수 없으면, 출발 물질 출처의 변경 시에 밸리데이션을 해야 할 것이다[ICH Q7, 12.1, 13.13]</p>
12.4	June 2015	<p>Is a retrospective approach to validation still acceptable?</p> <p>회고적 밸리데이션 방법이 여전히 인정되는가?</p>	<p>Prospective validation is normally expected for processes introduced since the publication of ICH Q7. The concept of retrospective validation remains acceptable as an exception for existing, well established products prior to the implementation of ICH Q7 [ICH Q7, Section 12.44].</p> <p>일반적으로는 ICH Q7 발표 이후 도입된 공정은 예측적 밸리데이션을 해야 할 것이다. ICH Q7 시행 이전에 이미 확립된 기존 제품은 예외적으로 회고적 밸리데이션 개념이 인정될 수 있다[ICH Q7, 12.44].</p> <p>If regulatory discussions redefine a step as critical, which had previously been considered non-critical, a protocol describing retrospective analysis of data together with the commitment for concurrent or prospective validation may be an option.</p> <p>규제 기관과 논의한 결과에 따라 "비중요"로 간주되었던 어떤 공정 단계를 "중요"로 다시 분류하는 경우, 동시적 또는 예측적 밸리데이션을 추진하겠다는 약속과 함께, 데이터의 회고적 분석을 기술한 프로토콜을 작성하는 방법도 있다.</p> <p>Regardless of the type of validation, the quality system should confirm the ongoing robustness of the process (e.g., product quality review).</p>

			밸리데이션의 종류에 상관없이, 품질 시스템에 의거하여 공정의 지속적 견고성을 확인해야 한다(예, 제품 품질 검토).
--	--	--	--

13. 변경 관리(CHANGE CONTROL)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
13.1	June 2015	Who is responsible for notifying the drug product manufacturer about relevant changes in API manufacturing? API 제조 변경에 대해 완제의약품 제조업체에 통보할 책임은 누구에게 있는가?	Each party in the supply chain is responsible for transferring information related to quality or regulatory changes to the next customer in the supply chain. The intention is that the information is transferred along the supply chain to the drug product manufacturer in a timely manner [ICH Q7, Sections 13.17, 17.60]. 공급 체인을 구성하는 주체 각각은 품질 또는 규제 관련 변경 정보를 공급 체인의 다음 고객업체에 전달할 책임이 있다. 공급체인을 따라 완제의약품 제조업체에게 정보가 적시에 전달되도록 해야 한다[ICH Q7, 13.17, 17.60].

14. 물품의 부적합 및 재사용(REJECTION AND REUSE OF MATERIALS)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
14.1	June 2015	Should rejected materials be stored under physical and secure segregation?	ICH Q7 does not specify a need for physical and secure segregation. Both [ICH Q7, Sections 4.14 and 10.11] include the provision for the use of alternative control systems for storage of rejected material. Whatever control system is used, the

		부적합 물품을 물리적으로 안전하게 분리하여 보관해야 하는가?	purpose should be to prevent the unintentional or unauthorised use of the rejected material [ICH Q7, Sections 7.44, 10.11, 14.1]. ICH Q7에는 물리적으로 안전한 분리의 필요성이 명시되어 있지 않다. [ICH Q7, 4.14, 10.11]에는 부적합 물품의 보관을 위한 대체 관리 시스템 사용에 관한 조항이 있다. 어떤 관리 시스템을 채택하건, 부적합 물품이 의도하지 않게 또는 허가 없이 사용되지 못하게 해야 한다[ICH Q7, 7.44, 10.11, 14.1].
14.2	June 2015	Does the definition of expiry date in ICH Q7 preclude the rework or reprocess of an expired API? ICH Q7에 규정된 유효일자의 정의에 의하면, 유효기간이 지난 API의 재작업이나 재가공을 할 수 없는가?	According to the definition, material should not be used after the expiry date. The original intent of this definition in ICH Q7 was that expired API should not be used in drug product formulation. 용어 정의에 의하면, 유효일자가 지난 물품을 사용해서는 안 된다. 이 정의의 원래 취지는 유효일자가 지난 API를 의약품 제조에 사용해서는 안 된다는 것이다. It may be acceptable to reprocess [ICH Q7, Section 14.2] or rework [ICH Q7, Section 14.3] the expired API where the API manufacturer has all related historical GMP documentation and additional stability data on the reworked or reprocessed API. There may be registration/filing considerations that are beyond the scope of ICH Q7 in addition to the GMP considerations. API 제조업체가 모든 관련 GMP 문서를 구비하고 재작업 또는 재가공 API에 대한 안정성 데이터를 추가로 확보한다면, 유효일자가 지난 API의 재가공[ICH Q7, 14.2]이나 재작업[ICH Q7, 14.3]을 할 수 있을 것이다. GMP 기준 이외에도 ICH Q7의 범위를 벗어나는, 등록/신고 관련 기준을 고려할 필요가 있다.
14.3	June 2015	Is validation expected for the recovery of material from mother	It depends. Recovery of material(s) from mother liquor is a process and the need for validation should be assessed as for any other process step [ICH Q7, Section

		<p>liquor?</p> <p>모액에서 물질을 회수하는 공정도 밸리데이션을 해야 하는가?</p>	<p>14.40]. Recovery of material from mother liquor in any process step that must be controlled within predetermined criteria to ensure the API meets its specification is, by definition, a critical process step and should be validated. For example, recovery of API from mother liquor would be considered a critical process step and should be validated [ICH Q7, Sections 12.11, 12.12, 14.41, 14.43, 20 – see Glossary for definitions of 'critical', 'materials', 'mother liquor', and 'validation'].</p> <p>상황에 따라 다르다. 모액에서 물질을 회수하는 것도 하나의 공정이고, 다른 공정 단계와 마찬가지로 밸리데이션의 필요성을 평가해야 한다[ICH Q7, 14.40]. API가 규격 기준에 부합하도록 하기 위해 지정 기준 이내로 관리해야 하는 공정 단계에서 모액으로부터 물질을 회수한다면, 당연히 중요 공정 단계가 되고 밸리데이션을 해야 한다. 예를 들어 모액에서 API를 회수하는 것은 중요 공정 단계이므로 밸리데이션을 해야 한다[ICH Q7, 12.11, 12.12, 14.41, 14.43, 20 –"중요", "물질", "모액", "밸리데이션"의 의미는 "용어정의" 참조].</p>
--	--	--	---

15. 불만 및 리콜(COMPLAINTS AND RECALLS)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
15.1	June 2015	Can quality defects of released APIs that are identified by another entity belonging to the same company be handled outside of	Yes. After the release of an API for further use, any identified quality defect should be investigated and addressed according to the API manufacturer's complaint system or equivalent (i.e., non-conformance, deviations, etc.) [ICH Q7, Sections 15.10 to 15.12]. Where equivalent systems are used, such defects should be categorised in a

		<p>the API manufacturer's complaint procedure?</p> <p>출하된 API의 품질 결함을 동일 회사에 속하는 다른 조직이 파악한 경우, API 제조업체의 불만 절차가 아닌 다른 절차에 따라 이 품질 결함을 처리할 수 있는가?</p>	<p>manner that provides clear visibility that the defect was discovered after being released by the API site.</p> <p>그렇다. API를 추가 용도로 출하한 다음에 파악한 모든 품질 결함을 API 제조업체의 불만 시스템이나 이와 동등한 절차(즉, 부적합, 일탈 등)에 따라 조사하고 처리해야 한다[ICH Q7, 15.10 - 15.12]. 동등한 시스템을 사용하는 경우, API 제조소가 출하한 이후에 결함이 발견되었음을 명확히 파악할 수 있는 방식으로 결함을 분류한다.</p>
15.2	June 2015	<p>Must a quality related return, at the request of the API manufacturing site, from another site within the same company be recorded as a 'recall'?</p> <p>API 제조소의 요청에 따라 동일 회사에 속하는 다른 시설에서 품질 관련 반품을 하는 경우에도 이를 "리콜"로 기록해야 하는가?</p>	<p>No, provided that no portion of the batch left direct control of the company for sale or use. It must be clearly visible in the API site's Quality System as a return triggered by the API manufacturing site so this is clear in quality system trend reporting and in the Product Quality Review [ICH Q7, Sections 2.50, 15.13; and 15.14].</p> <p>판매나 사용 용도로 해당 배치의 일부가 회사의 직접적인 관리를 벗어난 적이 없다면, 그렇지 않다. API 제조소의 품질 시스템에 의거하여 API 제조소가 추진한 반품으로 명확히 기록하고, 경향 분석과 제품 품질 검토에 포함시켜 평가한다[ICH Q7, 2.50, 15.13, 15.14].</p>

16. 수탁 제조업체(시험 시설 포함)(CONTRACT MANUFACTURERS (INCLUDING LABORATORIES))

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
16.1	June 2015	Does ICH Q7 preclude a contract	No. The original intent of Section 2.2 was to distinguish the main responsibilities

		<p>manufacturer's independent quality unit from performing the main responsibilities as described in [ICH Q7, Section 2.22]?</p> <p>계약 제조업체의 독립적인 품질 조직은 [ICH Q7, 2.22]에 기술된 주요 책임 업무를 수행하지 못하는 것인가</p>	<p>(e.g., batch record review, review of non-conformances and investigations, sampling, testing, release or rejection of intermediate or API, etc.) of the independent quality unit from other departments within a company.</p> <p>아니다. 섹션 2.2의 원래 취지는 회사의 다른 부서로부터 독립된 품질 조직의 주요 책임(예, 배치 기록서 검토, 부적합 및 조사 검토, 검체 채취, 시험, 중간 제품/API의 적부 판정 등)을 명확히 규정하기 위한 것이다.</p> <p>Contract manufacturers are expected to have an independent quality unit that meet the responsibilities defined in [ICH Q7, Section 2.2] for all activities performed.</p> <p>계약 제조업체도 그곳에서 하는 모든 업무에 대하여 [ICH Q7, 2.2]에 규정된 책임을 이행할 독립적인 품질 조직을 갖춰야 할 것이다.</p> <p>Given the potential complexity of outsourcing contract manufacturing arrangements, GMP responsibilities should be clearly defined between both parties in detail in a written agreement [ICH Q7, Section 16.12]. However, the overall responsibility for API quality must not be delegated.</p> <p>아웃소싱 계약 제조 업무의 복잡성을 감안하면, 두 당사자 사이의 GMP 책임을 계약서에 명확하고 구체적으로 규정해야 한다[ICH Q7, 16.12]. 하지만 API 품질에 대한 전반적인 책임을 위임할 수는 없다.</p>
16.2	June 2015	<p>Which outsourced activities are covered by ICH Q7?</p> <p>ICH Q7의 대상이 되는 아웃소싱 활동은 무엇인가?</p>	<p>In the context of ICH Q7, contract manufacturing is the outsourced activity. The term 'outsourced activities', as defined and described in [ICH Q10, Section 2.7, Glossary], aligns with the description of 'contract manufacturer' in [ICH Q7, Section 16].</p> <p>ICH Q7에서 계약 제조가 아웃소싱 활동이다. [ICH Q10, 2.7, 용어정의]에 규정된</p>

			<p>"아웃소싱 활동"은 [ICH Q7, 16]의 "계약 제조업체"와 일치한다.</p> <p>ICH Q7 defines 'manufacture' as '<i>all operations of receipt of materials, production, packaging, repackaging, labelling, relabeling, quality control, release, storage, and distribution of APIs and related controls.</i>'</p> <p>ICH Q7은 "물품 접수, 생산, 포장, 재포장, 라벨링, 재라벨링, 품질 관리, 출하 승인, 보관, API 유통, 기타 관련 관리 활동"을 "제조"로 규정한다.</p> <p>'Related controls' include any activities or services necessary to support production (e.g., maintenance, calibration, etc.). ICH Q7 applies to any activities performed by the original manufacturer or the company that is performing the activity on behalf of the original manufacturer.</p> <p>"관련 관리 활동"에는 생산을 지원하는데 필요한 모든 활동이나 서비스가 포함된다(예, 유지관리, 교정 등). ICH Q7은 원 제조업체가 수행하는 활동 또는 원 제조업체를 위해 업무를 하는 업체에 적용된다.</p>
16.3	June 2015	<p>What is meant by 'where subcontracting is allowed' [ICH Q7, Section 16.14]?</p> <p>"재위탁이 가능한 경우"[ICH Q7, 16.14]는 어떤 의미인가?</p>	<p>Subcontracting as used in [ICH Q7, Section 16.14] refers to the contract acceptor further contracting out a specific activity to another party (third party). This should only be done when the written and approved contract, as described in [ICH Q7, Section 16.12], specifically allows for such subcontracting. Even when subcontracting is allowed, the original contract giver should approve specific subcontracting before it occurs as stated in [ICH Q7, Section 16.14].</p> <p>[ICH Q7, 16.14]의 "재위탁"이라 함은, 수탁업체가 특정 업무를 다른 자(제3자)에게 다시 맡기는 행위를 의미한다. 이때 [ICH Q7, 16.12]에 기술된 바와 같이, 작성하여 승인한 계약서에 그와 같은 재위탁 조항이 명확히 있어야 한다. 재위탁을</p>

			허용하더라도, 원 위탁업체가 특정 재위탁을 승인한 다음에 재위탁을 할 수 있다[ICH Q7, 16.14].
--	--	--	---

17. 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 재라벨링업체(AGENTS, BROKERS, TRADERS, DISTRIBUTORS, REPACKERS, AND RELABELLERS)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
17.1	June 2015	What does ICH Q7 mean by 'Agents, brokers, traders, distributors, repackers, or relabellers'? ICH Q7의 "에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 재라벨링업체"는 누구를 의미하는가?	Regardless of what they are referred to in different regions, ICH Q7 applies to all parties in the supply chain after the original API/intermediate manufacturer to the drug product manufacturer, in order to maintain the integrity, traceability, and transparency of the supply chain [ICH Q7, Section 17.1]. 지역에 따라 어떻게 부르건, 공급 체인의 완전성, 추적성, 투명성 유지를 위해, 최초 API/중간 제품 제조업체에서 시작하여 완제의약품 제조업체로 이어지는 공급 체인의 모든 관련자에게 ICH Q7이 적용된다.
17.2	June 2015	Could a distributor of an API engage a contract manufacturer for production Steps? API 유통업체가 계약 제조업체로 하여금 생산 단계를 맡도록 할 수 있는가?	No. If a distributor [ICH Q7, Section 17.1] of an API contracts out production Steps (e.g., drying, micronisation, milling, or sieving), then the distributor becomes a manufacturer and is subject to the entirety of ICH Q7. 안 된다. API 유통업체[ICH Q7, 17.1]가 생산 단계(예, 건조, 마이크로나이징, 밀링, 시빙)를 계약에 의거해 맡기고자 한다면, 유통업체는 제조업체가 되고 ICH Q7 전체의 적용을 받는다.

			<p>This includes, but is not limited to, appropriate written agreements as stated in [ICH Q7, Section 16.12] defining responsibilities of each party. In addition, these contracted production steps must be described in registration documents, applications, or equivalent as per regional requirements.</p> <p>[ICH Q7, 16.12]에 따라 각 당사자의 책임을 규정한 계약서의 체결을 포함하되 이에 국한하지 않고 ICH Q7이 적용된다. 또한 계약 대상 생산 단계를 지역 기준에 따라 등록 문서, 신청 문서, 또는 이와 동등한 문서에 기술해야 한다.</p>
17.3	June 2015	<p>Is it acceptable to replace the original label, which contains the information of the original manufacturer?</p> <p>원 제조업체의 정보가 기재된 원래 라벨을 교체해도 되는가?</p>	<p>Any relabeling operations are considered manufacturing by definition [ICH Q7, Section 20] and should be performed under appropriate GMP controls [ICH Q7, Section 17.40]. With appropriate justification, manufacturers including repackagers and relabellers may replace the original label. The new label should contain information as per [ICH Q7, Sections 9.42, 9.43]. However, distributors should not remove an original label, but only add additional labels. Information about the original manufacturer must be provided to the customers [ICH Q7, Section 17.61]. Overall, the traceability of the supply chain needs to be maintained [ICH Q7, Section 17.2].</p> <p>용어 정의에 따르면 라벨 재부착 작업은 제조 행위로 간주되며[ICH Q7, 20], 그러므로 적절한 GMP 관리 절차에 의거하여 실시해야 한다[ICH Q7, 17.40]. 적절한 타당성이 있는 경우에 재포장업체와 재라벨링업체를 포함한 제조업체가 원래 라벨을 교체할 수 있다. 새로운 라벨은 [ICH Q7, 9.42, 9.43]에 따른 정보를 포함해야 한다. 하지만 유통업체는 원래 라벨을 제거해서는 안 되며, 추가 라벨을 부착할 수 있다. 그리고 원 제조업체에 관한 정보를 고객업체에게 제공해야 한다[ICH Q7, 17.61]. 전반적으로</p>

			공급 체인의 추적성을 유지할 필요가 있다[ICH Q7, 17.2].
17.4	June 2015	Who is considered to be the original manufacturer of the API for purposes of the Certificate of Analysis (CoA)? COA와 관련하여 API 원 제조업체는 누구를 의미하는가?	<p>The CoA should document the original manufacturer to support traceability throughout the supply chain [ICH Q7, Sections 11.4, 17.6].</p> <p>COA에 원 제조업체 정보를 기재하여, 공급 체인 전반에 걸쳐 추적성을 확보할 수 있도록 해야 한다[ICH Q7, 11.4, 17.6].</p> <p>The original manufacturer would be the facility where the final purified API/intermediate is produced. Further physical processing (e.g., drying, micronisation, milling, sieving) of an API would not make the manufacturer performing such operations the original manufacturer. All authentic CoAs including those of the original manufacturer should be available [ICH Q7, Section 17.20].</p> <p>원 제조업체는 최종 정제 API/중간 제품이 생산된 시설을 의미한다. 추가로 API의 물리적 공정(예, 건조, 마이크로나이징, 밀링, 시방)을 실시하더라도, 그와 같은 공정을 실시하는 제조업체를 원 제조업체로 볼 수 없다. 원 제조업체 정보를 포함하는 COA가 있어야 한다[ICH Q7, 17.20].</p>

18. 세포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인(SPECIFIC GUIDANCE FOR APIS MANUFACTURED BY CELL CULTURE/FERMENTATION)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
18.1	June 2015	Does ICH Q7 expect validation for viral removal/viral inactivation steps for	Yes. According to [ICH Q7, Section 18.51], viral inactivation/removal steps are considered critical for some processes (e.g., cell lines of human and animal origin [ICH Q5A, Section 1]. Parameters for validation should be established in

		<p>biological/biotechnological products?</p> <p>생물학적/생명공학적 제품의 바이러스 제거/바이러스 불활화 공정 단계를 밸리데이션해야 하는가?</p>	<p>accordance with [ICH Q5A, Q5D and Q6B].</p> <p>그렇다. [ICH Q7, 18.51]에 의하면, 바이러스 불활화/제거 단계는 중요 공정으로 간주된다(예, 사람/동물 유래 세포주)[ICH Q5A, 1]. [ICH Q5A, Q5D, Q6B]에 의거하여 밸리데이션을 위한 파라미터를 확립한다.</p> <p>Due to the potential for contamination [ICH Q5A, Section 2.B], viral inactivation studies should be performed in a separate and typically smaller laboratory facility [ICH Q11, Section 7.2] and not in a clinical or commercial manufacturing facility.</p> <p>오염 가능성 때문에[ICH Q5A, 2.B], 일반적으로 임상 제조 시설이나 상업적 제조 시설이 아닌, 규모가 작은 별도 실험 시설에서 바이러스 불활화 시험을 한다[ICH Q11, 7.2].</p>
18.2	June 2015	<p>Do [ICH Q7, Sections 18.14, 18.2] apply to classical fermentation and biotechnology?</p> <p>[ICH Q7, 18.14, 18.2]는 고전적 발효와 생명 공학에 적용되는가?</p>	<p>For 'classical fermentation', the text from [ICH Q7, Section 18.14] '<i>...this guide covers cell culture/fermentation from the point at which a vial of the cell bank is retrieved for use in manufacturing</i>' refers to 'classical fermentation' and not to the 'biotechnology fermentation/cell culture'. Although the entire ICH Q7 Guideline does not apply prior to the introduction of cells into the classical fermentation process, as shown in Table 1 of [ICH Q7, Section 1.3], an appropriate level of GMP controls suitable for cell banks should be established.</p> <p>"고전적 발효"인 경우에, [ICH Q7, 18.14]의 "... 제조에 사용하기 위해 세포 은행 바이알을 꺼내는 시점부터 세포 배양/발효에 이 가이드가 적용된다"는 문구는 "생명공학적 발효/세포 배양"이 아니라 "고전적 발효"를 의미한다. [ICH Q7, 1.3]의 표 1에 나타난 바와 같이, 고전적 발효 공정에 세포를 도입하기 전에는 전체 ICH Q7 가이드라인이 적용되지 않지만, 세포 은행에 대하여 적합한 수준의 GMP 관리</p>

			<p>절차를 확립해야 한다.</p> <p>For 'biotechnology fermentation/cell culture' [ICH Q7, Section 18.2] on '<i>Cell Bank Maintenance and Record Keeping</i>' applies specifically to biotechnology fermentation/cell culture because ICH Q7 starts with the maintenance of the working cell bank [ICH Q7, Section 1.3, Table 1]. Although for biotech products the entire ICH Q7 Guideline does not apply prior to the maintenance of the working cell bank, an appropriate level of GMP controls suitable for cell banks should be established. See also [ICH Q5B, ICH Q5D].</p> <p>"생명공학적 발효/세포 배양"인 경우, "세포 은행 유지 관리 및 기록 유지"에 관한 [ICH Q7, 18.2]가 생명공학적 발효/세포 배양에 적용되는데, ICH Q7은 WCB의 유지관리부터 시작되기 때문이다[ICH Q7, 1.3, 표 1]. 생명공학 제품인 경우에 WCB 유지관리 이전에는 전체 ICH Q7이 적용되지 않지만, 세포 은행에 대하여 적합한 수준의 GMP 관리 절차를 확립해야 한다. [ICH Q5B, ICH Q5D]를 참조한다.</p>
--	--	--	---

19. 임상 시험용 API(API FOR USE IN CLINICAL TRIALS)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
19.1	June 2015	Is it permitted to use the same equipment to manufacture materials to be used in pre-clinical and clinical trials?	<p>Yes. As long as operations are conducted under GMP conditions according to ICH Q7, including the establishment of effective cleaning methods, safe residue limits and appropriate containment measures [ICH Q7, Section 19.3].</p> <p>그렇다. 효과적인 세척 방법과 안전한 잔류물 기준, 적절한 차폐 대책의 확립을</p>

	동일 설비를 사용하여 전임상 시험과 임상 시험에 사용할 제품을 제조할 수 있는가?	포함하여, ICH Q7에 따라 GMP 조건에서 업무를 한다면 가능하다[ICH Q7, 19.3].
--	---	---

20. 용어 정의(GLOSSARY)

#	Date of Approval 승인 일자	Questions 질문	Answers 답변
20.1	June 2015	Are the terms 'deviation' and 'non-conformance' synonyms? "일탈"과 "부적합"은 같은 용어인가?	No. However, they are related. The term 'deviation', as used in ICH Q7, refers to a ' <i>departure from an approved instruction or established standard</i> ' that may or may not have an impact on the quality of the material. ' <i>Non-conformance</i> ' refers to a status as a result of a failure of the material to meet specifications or appropriately established standards that impacts the quality of the material [ICH Q7, Sections 2.50, 14.30, 20]. 아니다. 하지만 이 둘은 서로 연관되어 있다. ICH Q7에서 말하는 "일탈"은 "승인 받은 지시 문서나 지정 표준을 벗어난 상황"을 의미하며, 품질에 영향을 미칠 수도 있고, 그렇지 않을 수도 있다. "부적합"은 물품이 규격이나 지정 표준에 부합하지 않고 품질에 영향을 미치는 경우이다[ICH Q7, 2.50, 14.30, 20].

21. 부록: Q&A와 ICH Q7 관련 섹션(ANNEX: Q&As linked to the respective Sections of ICH Q7)

Sections of ICH Q7																					
	1: 개요	2: 품질 경영	3: 작업자	4: 건물 및 시설	5: 생산 설비	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 관리	9: API 및 중간 제품의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험 관리	12: 밸리데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 부적합 및 재사용	15: 불만 및 리콜	16: 수탁제조업체(시험 시설 포함)	17: 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 제포장업체, 제라벨링업체	18: 세 포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인	19: 임상 시험용 API	20: 용어정의	기타 ICH 가이드라인
1. Introduction – Scope																					
1	1.3																				Q11 Q5B Q5D
2	1.2																		20		
2. Quality Management																					
1		2.13																			
2		2.13 2.22								11.12 11.10						16.10			20		
3		2.22																			
4		2.22	3.10			6.52				11.12											
5		2.50																			Q10
6		2.50 2.51																			Q9
3. Personnel																					
1			3.12																		
2		2.2	3.3																		Q10
4. Buildings and Facilities – Containment																					
1				4.40 4.41																	E2E Q9
2				4.42																	Q9
5. Process Equipment – Cleaning																					

Sections of ICH Q7																				
	1: 개요	2: 품질 경영	3: 작업자	4: 건물 및 시설	5: 생산 설비	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 관리	9: API 및 중간 제품의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험 관리	12: 밸리데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 부적합 및 재사용	15: 불만 및 리콜	16: 수탁제조업체(시험 시설 포함)	17: 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 제조업체, 재라벨링업체	18: 세 포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인	19: 임상 시험용 API	20: 용어정의
1					5.23							12.76								
2					5.21 to 5.25			8.50				12.76								
3					5.21							12.7								
4					5.23			8.50				12.7								
5												12.72t o 12.76								
6. Documents and Records																				
1						6.13											17			
2						6.51														
3		2.21 2.3				6.5														
7. Materials Management																				
1							7.20 7.24													
2							7.11 7.12 7.31													Q9
3							7.31													
4							7.11 7.31													

Sections of ICH Q7																			
	1: 개요	2: 품질 경영	3: 작업자	4: 건물 및 시설	5: 생산 설비	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 관리	9: API 및 중간 제품의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험 관리	12: 밸리데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 부적합 및 재사용	15: 불만 및 리콜	16: 수탁제조업체(시험 시설 포함)	17: 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 제포장업체, 재라벨링업체	18: 세 포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인	19: 임상 시험용 API
5							7.30												
							7.32												
6							7.5												20
8. Production and In-Process Control																			
1						6.41		8.14											
2								8.40											
								8.41											
9. Packaging and Identification Labelling of APIs and Intermediates																			
10. Storage and Distribution																			
1		2.22								10.20						16.12			Q10
11. Laboratory Controls																			
1											11.2								Q9
											11.21								Q11
2											11.51		13.11						Q1A
3											11.6								
4											11.71							20	
5											11.72								
12. Validation																			
1												12.10							Q10
																			Q11
2		2.16										12.11	13.13						
3							7.14					12.1	13.13						
4												12.44							
13. Change Control																			

Sections of ICH Q7																					
	1: 개요	2: 품질 경영	3: 작업자	4: 건물 및 시설	5: 생산 설비	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 관리	9: API 및 중간 제품의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험 관리	12: 밸리데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 부적합 및 재사용	15: 불만 및 리콜	16: 수탁제조업체 (시험 시설 포함)	17: 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 제조업체, 재라벨링업체	18: 세 포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인	19: 임상 시험용 API	20: 용어정의	기타 ICH 가이드라인
1													13.17				17.60				
14. Rejection and Re-use of Materials																					
1				4.14			7.44			10.11					14.1						
2															14.2						
															14.3						
3												12.11		14.40						20	
												12.12		14.41							
														14.43							
15. Complaints and Recalls																					
1															15.10						
															to						
															15.12						
2		2.50													15.13						
															15.14						
16. Contract Management (including Laboratories)																					
1		2.2														16.12					
		2.22																			
2																16					Q10
3																16.12					
																16.14					
17. Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers, and Relabellers																					
1																	17.1				
2																16.12	17.1				

Sections of ICH Q7																			
	1: 개요	2: 품질 경영	3: 작업자	4: 건물 및 시설	5: 생산 설비	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 관리	9: API 및 중간 제품의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험 관리	12: 밸리데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 부적합 및 재사용	15: 불만 및 리콜	16: 수탁제조업체(시험 시설 포함)	17: 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 제조업체, 재라벨링업체	18: 세 포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인	19: 임상 시험용 API
3									9.42 9.43								17.2 17.40 17.61		20
4										11.4							17.20 17.6		
18. Specific Guidance for APIs Manufactured by Cell Culture/Fermentation																			
1																	18.51		Q5A Q5D Q6B Q11
2		1.3															18.14 18.2		Q5B Q5D
19. APIs for Use in Clinical Trials																			
1																	19.3		
20. Glossary																			
1		2.50												14.30				20	