

품질 지표

기술적 적합성 가이드

## Quality Metrics Technical Conformance Guide

*Technical Specifications Document*

This Document is incorporated by reference into the following Guidance  
Document(s):

**Draft Guidance for Industry Request for Quality Metrics, published July 28,  
2015**

For questions regarding this technical specifications document, contact (CDER) Tara Gooen Bizjak at 301-796-3257 or (CBER) Office of Communication, Outreach and Development at 1-800-835-4709 or 240-402-8010.

**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)**

품질 지표  
기술 기준 가이드  
**Quality Metrics**  
**Technical Conformance Guide**

Revision History

Date	Version	Summary of Revisions
June 2016	1.0	Initial version

[목차]

1. 서론(INTRODUCTION)
  - 1.1 배경 (Background)
  - 1.2 목적(Purpose)
  - 1.3 문서 개정 및 관리(Document Revision and Control)
  - 1.4 다른 문서와의 관계(Relationship to Other Documents)
2. 교환 형식 - 전자 제출(EXCHANGE FORMAT - ELECTRONIC SUBMISSIONS)
  - 2.1 파일 전송 형식(File Transport Format)
    - 2.1.1 XML(Extensible Mark-up Language)
3. 파일 형식 - 전자 제출(FILE FORMAT - ELECTRONIC SUBMISSIONS)
  - 3.1 변수 및 데이터세트 디스크립터 길이(Variable and Dataset Descriptor Length)
  - 3.2 특수 문자: 변수와 데이터세트(Special Characters: Variables and Datasets)
  - 3.3 변수 및 데이터세트 명칭(Variable and Dataset Names)
  - 3.4 변수와 데이터세트 라벨(Variable and Dataset Labels)
  - 3.5 데이터 정의 파일(Data Definition File)
4. 제출 문서의 내용 및 형식(GENERAL CONTENT AND FORMAT OF A SUBMISSION)
  - 4.1 데이터 요소 규격(Data Element Specifications)
  - 4.2 데이터 요소 - 설명(Data Elements - Descriptions)
    - 4.2.1 의약품 명칭(Drug Product Name)
    - 4.2.2 의약품 지정(Drug Designation)
    - 4.2.3 적용 모노그래프(Applicable Monograph)
    - 4.2.4 의약품 유형(Drug Product Type)
    - 4.2.5 신청업체 명칭(Applicant Name)
    - 4.2.6 최종 라벨 작업 업체 명칭(Final Labeler Name)
    - 4.2.7 최종 라벨 작업 업체 코드(Final Labeler Codes)
    - 4.2.8 신청 유형(Application Type)
    - 4.2.9 신청 번호(Application Number)

- 4.2.10 NDC 제품 코드(NDC Product Code)
- 4.2.11 기간 시작 시점(Time Period Start)
- 4.2.12 기간 종료 시점(Time Period End)
- 4.2.13 시도 로트(Lots Attempted)
- 4.2.14 부적합 로트(Lots Rejected)
- 4.2.15 처리 대기 중인 시도 로트(Attempted Lots Pending Disposition)
- 4.2.16 OOS 결과 - 완제의약품 또는 API(Out of Specification (OOS) Results - Finished Drug Product or API)
- 4.2.17 로트 출하 승인 및 안정성 시험 건수 - 상업적 용도(Number of Lot Release and Stability Tests - Commercial Use)
- 4.2.18 무효 처리 OOS 결과(Out of Specification (OOS) Results Invalidated)
- 4.2.19 제품 품질 불만(Product Quality Complaints)
- 4.2.20 시도 로트와 출하 승인 로트(Lots Attempted and Released)
- 4.2.21 완료 APR/PQR(Annual Product Review (APR) / Product Quality Review (PQR) Completed)
- 4.2.22 필요 APR/PQR(Annual Product Review (APR) / Product Quality Review (PQR) Required)
- 4.2.23 DUNS 번호(DUNS Number)
- 4.2.24 제형(Dosage Form)
- 4.2.25 FEI 번호(Facility Establishment Inventory Number)
- 4.2.26 시설 활동 분류(Establishment Activity Classification)
- 4.3 필수 데이터 요소 - 형식(Mandatory Data Elements - Formats)
- 4.4 선택 데이터 요소 - 설명(Optional Data Elements - Descriptions)
  - 4.4.1 APR 승인(APR Approval)
  - 4.4.2 품질 조직 및/또는 운영 조직의 APR 승인(APR Approval by Quality Unit and/or Operations Unit)
  - 4.4.3 재교육 관련 CAPA 비율(Percentage of Corrective Actions and Preventive Actions (CAPA) Involving Re-training)
  - 4.4.4 공정 능력(PC) 또는 공정 성능(PP) 지수 계산(Process Capability (PC) or Process Performance (PP) Index Calculation)
  - 4.4.5 CAPA 추진 방침(CAPA Trigger Policy)
  - 4.4.6 CAPA 추진 기준(Triggers for CAPA)
- 4.5 선택 데이터 요소 - 형식(Optional Data Elements - Formats)

5.0 데이터 밸리데이션 규칙(DATA VALIDATION RULES)

6.0 용어정의(Glossary)

gmpeye

## Quality Metrics Technical Conformance Guide

This technical specifications document, when finalized, will represent the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfied the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, send an email to <mailto:CDER-OPQ-Inquiries@fda.hhs.gov>.

이 기술 규격 문서 초안이 마무리되면, 이 주제에 대한 FDA의 방침을 제시한다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규에 제시된 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 이 가이드 문서의 시행을 책임지는 FDA 담당자에게 문의한다. 해당 FDA 담당자가 누구인지 모르면, 다음 주소로 전자우편을 발송한다. 전자우편: [CDER-OPQ-Inquiries@fda.hhs.gov](mailto:CDER-OPQ-Inquiries@fda.hhs.gov)

### 1. 서론(INTRODUCTION)

#### 1.1 배경(Background)

This Quality Metrics Technical Conformance Guide (Guide) serves as the technical reference for implementation of the draft FDA guidance for industry on Request for Quality Metrics.<sup>1</sup> Since publication of the Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century in 2004,<sup>2</sup> CDER has continued to promote its vision of "a maximally

<sup>1</sup> See <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm455957.pdf>. We update guidances periodically. To make sure you have the most recent version of a guidance, check the FDA Drugs guidance Web page at <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm310704.htm>.

<sup>2</sup> See Pharmaceutical cGMP's for the 21st Century: A Risk- Based Approach at <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/QuestionsandAnswersonCurrentGoodManufacturingPracticescGMPforDrugs/ucm137175.htm>.

efficient, agile, flexible manufacturing sector that reliably produces high-quality drug products without extensive regulatory oversight." The draft guidance for industry on Request for Quality Metrics and this technical reference document continue FDA's policy efforts to ensure successful implementation of CDER's objectives outlined in the 21st Century publication. FDA expects that quality metrics calculated from data that it collects will provide objective measures that, when used with additional internal data, will provide the Agency with indicators of the effectiveness of pharmaceutical manufacturing quality systems. The goal of these measures is to assure quality drug products are available to patients. The objectives of CDER's quality metrics program can best be achieved through collaboration and a shared understanding of standards for metric indicators and data exchange/reporting.

이 품질 지표 기술 기준 가이드(가이드)는 FDA 업계 가이드 문서 초안인 "품질 지표 정보 요청"의 시행을 위한 기술적 참고 문서이다. 2004년에 "21세기 제약 CGMP"가 발표된 이후로, CDER은 "광범위한 규제 감시 없이도 고품질의 의약품 신뢰성 있게 생산하는 효율적이고 민첩하며 유연한 제조"라는 비전을 실현하기 위해 노력해왔다. "품질 지표 정보 요청" 가이드 문서 초안과 이 기술 참고 문서는 "21세기 제약 CGMP"에 규정된 CDER의 목표를 성공적으로 달성하기 위한 FDA의 정책에 따른 것이다. FDA가 수집하는 데이터를 토대로 품질 지표를 계산하고 이 품질 지표를 다른 내부 데이터와 함께 활용하면, 의약품 제조 품질 시스템의 유효성을 보여 주는 객관적인 지표가 될 수 있다고 생각한다. 환자가 고품질의 의약품을 투여 받을 수 있게 하는 것이 목적이다. 지표 인디케이터와 데이터 교환/보고에 관한 표준에 대한 이해를 공유하고 상호 협력할 때, CDER의 품질 지표 프로그램이 추구하는 목표를 달성할 수 있으리라 생각한다.

This Guide supplements the draft FDA guidance for industry on Request for Quality Metrics and provides recommendations about submission of information that will support the FDA's calculation of quality metrics.

이 가이드는 FDA의 "품질 지표 정보 요청" 가이드 문서 초안을 보충하며, FDA의 품질 지표 계산을 뒷받침하는 정보의 제출에 관한 권고 사항을 제시한다.

## 1.2 목적(Purpose)

This Guide provides technical recommendations for the submission of quality metric data. It is intended to ensure clear expectations for industry on the submission of quality metric data as described in the Request for Quality Metrics draft guidance.

이 가이드는 품질 지표 데이터의 제출을 위한 기술적 권고 사항을 제시한다. "품질 지표 정보 요청" 가이드 문서 초안에 기술된 품질 지표 데이터의 제출에 관한 FDA의 기대 사항을 명확히 제공하기 위한 것이다.

### 1.3 문서 개정 및 관리(Document Revision and Control)

This document is incorporated by reference into the draft FDA guidance for industry on Request for Quality Metrics. Please refer to the draft guidance at <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM455957.pdf> for ongoing changes to the guidance or submission processes before final adoption.

이 문서는 참조를 통해 FDA의 "품질 지표 정보 요청" 가이드 문서 초안에 통합된다. 최종 채택에 앞서 제출 절차나 가이드 문서의 향후 변경에 대해서는 상기 가이드 문서 초안을 참조한다(<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM455957.pdf>).

### 1.4 다른 문서와의 관계(Relationship to Other Documents)

For resources on data standards, please also refer to the Study Data Technical Conformance Guide located on the FDA Study Standards Resources Web page at <http://www.fda.gov/forindustry/datastandards/studydatastandards/default.htm>.

데이터 표준에 관해서는 "FDA의 시험 표준 자원" 웹페이지에 있는 "시험 데이터 기술 기준 가이드"(<http://www.fda.gov/forindustry/datastandards/studydatastandards/default.htm>)를 참조한다.

## 2. 교환 형식 - 전자 제출(EXCHANGE FORMAT - ELECTRONIC SUBMISSIONS)

### 2.1 파일 전송 형식(File Transport Format)

Currently, FDA receives, processes, and archives electronic dataset files in several formats. The FDA is committed to open dialog about best practices which includes a review of various formats. Extensible Markup Language (XML) shall be the recommended format for Drug Quality Metrics submission.

현재 FDA는 여러 가지 형식으로 전자 데이터세트 파일을 접수/처리/보관한다. FDA는



다양한 형식의 검토를 포함하여 언제든지 "베스트 프랙티스"에 관해 협의할 생각이다.  
의약품 품질 지표 제출 시의 권장 형식은 XML이다.

### 2.1.1 XML(Extensible Mark-up Language)

Extensible Mark-up Language (XML), as defined by the World Wide Web Consortium (W3C), specifies a set of rules for encoding documents in a format that is both human-readable and machine-readable.<sup>3</sup> XML's primary purpose is to facilitate the sharing of structured data across different information systems.

W3C가 규정한 바와 같이 XML은 사람과 기계가 모두 읽을 수 있는 형식으로 문서를 인코딩하는 규칙이다. XML의 일차적인 목적은 서로 다른 정보 시스템 사이의 데이터 공유를 촉진하기 위한 것이다.

## 3. 파일 형식 - 전자 제출(FILE FORMAT - ELECTRONIC SUBMISSIONS)

### 3.1 변수 및 데이터세트 디스크립터 길이(Variable and Dataset Descriptor Length)

The length of variable names, descriptive labels, and dataset labels should not exceed the maximum permissible number of characters described in Table 1:

변수 명칭, 기술 라벨, 데이터세트 라벨의 길이는 표 1에 정리한 최대 허용 문자 수를 넘지 않아야 한다.

**Table 1: 변수와 데이터세트 요소의 최대 길이**  
(Maximum Length of Variables and Dataset Elements)

Element	Maximum Length in Characters
Variable Name	8
Variable Descriptive Label	40
Dataset Label	40

### 3.2 특수 문자: 변수와 데이터세트(Special Characters: Variables and Datasets)

<sup>3</sup> See <http://www.w3.org/XML>.

Variable names, as well as variable and dataset labels, should include only American Standard Code for Information Interchange (ASCII) text codes.

변수 명칭과 변수/데이터세트 라벨에는 ASCII 텍스트 코드만 포함시킨다.

### 3.3 변수 및 데이터세트 명칭(Variable and Dataset Names)

Variable and dataset names should not contain punctuation, dashes, spaces, or other non-alphanumeric symbols. In addition, the variable and dataset names should not contain special characters, including:

변수와 데이터세트 명칭에 구두점, 대시 기호, 빈칸, 기타 알파벳/숫자가 아닌 기호를 포함시키지 않는다. 또한 변수와 데이터세트 명칭에 다음을 포함해 특수 문자를 포함시키지 않는다.

\ / \* , ? < > | " ' : % # + ( ) { } [ ]

### 3.4 변수와 데이터세트 라벨(Variable and Dataset Labels)

Variable and dataset labels can include punctuation characters. However, special characters should not be used, such as:

변수와 데이터세트 라벨에 구두점 문자를 포함시킬 수 있다. 하지만 다음과 같이 특수 문자를 사용해서는 안 된다.

1. Unbalanced apostrophe, e.g., Parkinson's.  
불완전한 아포스트로피('): 예, Parkinson's
2. Unbalanced single and double quotation marks.  
불완전한 단일/이중 인용 표시
3. Unbalanced parentheses, braces, or brackets, e.g., '(', '{' and '['.  
불완전한 괄호, 중괄호, 각괄호: 예, '(', '{', '['
4. '<' less than sign and '>' greater than sign.  
'<' 미만 기호와 '>' 초과 기호

### 3.5 데이터 정의 파일(Data Definition File)

The data definition file is a human and machine-readable dataset that contains a list of the datasets included in the submission along with a detailed description (i.e.,

metadata) of the contents of each data set.

데이터 정의 파일은 사람과 기계가 읽을 수 있는 데이터세트로, 각 데이터 세트의 내용에 대한 구체적인 설명(즉, 메타데이터)과 함께 제출 문서에 포함된 데이터세트 리스트를 포함한 것이다.

#### 4. 제출 문서의 내용 및 형식(GENERAL CONTENT AND FORMAT OF A SUBMISSION)

##### 4.1 데이터 요소 규격(Data Element Specifications)

Below are product data elements which correlate to column product names described in Appendix-A of the draft FDA guidance for industry on Request for Quality Metrics.

FDA "품질 지표 정보 요청" 가이드 문서 초안의 부록 A에 기술된 제품명 항목과 관련된 제품 데이터 요소를 아래에서 설명한다.

##### 4.2 데이터 요소 - 설명(Data Elements - Descriptions)

###### 4.2.1 의약품 명칭(Drug Product Name)

For drugs that are subject to approved applications under section 505 of the FD&C Act or under section 351 of the PHS Act, and for drugs that are described in a drug master file (DMF) that is intended to support an application, the API/drug substance or FDF/drug product name provided in the application should be used.

FD&C법 섹션 505이나 PHS법 섹션 351에 따른 신청 대상인 의약품과 의약품 신청을 뒷받침하기 위한 DMF에 기술된 의약품인 경우, 신청 문서에 명기된 API/원료의약품 또는 FDF/완제의약품 명칭을 사용한다.

For drugs that are not subject to an approved application under section 505 of the FD&C Act or under section 351 of the PHS Act, the API or FDF drug product name should be used. If the drug product name is included as part of registration, the same name included in registration should be used.

FD&C법 섹션 505나 PHS법 섹션 351에 따른 신청 대상이 아닌 의약품인 경우, API 또는 FDF 의약품 명칭을 사용한다. 의약품 명칭이 등록 정보의 한 부분으로 포함된 경우, 등록 문서에 기술된 것과 같은 명칭을 사용한다.

#### 4.2.2 의약품 지정 (Drug Designation)

Indicate if the drug referenced in the completed data table is prescription (Rx) or over-the-counter (OTC). This element is not required to be reported for an API intended for use in the manufacture of a drug product.

해당 데이터 테이블의 의약품이 처방 의약품인지(Rx), 아니면 OTC 제품인지 표시한다. 완제의약품 제조에 사용되는 API인 경우에는 이 요소를 보고할 필요가 없다.

#### 4.2.3 적용 모노그래프 (Applicable Monograph)

The applicable monograph, if any, for the drug referenced. This element is not required to be reported for products that are subject to an application under either section 505 of the FD&C Act or under section 351 of the PHS Act, or covered by a submission to a DMF that is intended to support such an application.

해당 의약품에 적용되는 모노그래프. FD&C법 섹션 505나 PHS법 섹션 351에 따른 신청 대상인 제품이나 그 신청을 뒷받침하기 위한 DMF 대상 제품인 경우에는 이 요소를 보고할 필요가 없다.

#### 4.2.4 의약품 유형 (Drug Product Type)

The drug product type - Active Pharmaceutical Ingredient (API) or Finished Dosage Form (FDF). This field is restricted to two options; only one option can be selected.

의약품 유형 - API 또는 FDF. 이 필드는 2개 옵션에 국한하며, 이 가운데 1개 옵션을 선택할 수 있다.

#### 4.2.5 신청업체 명칭 (Applicant Name)

The name of the application holder.

신청 보유자의 명칭

#### 4.2.6 최종 라벨 작업 업체 명칭 (Final Labeler Name)

The name of the labeler listed in the NDC code.

NDC 코드에 기재된 라벨 작업 업체 명칭.

#### 4.2.7 최종 라벨 작업 업체 코드(Final Labeler Codes)

The name of the labeler listed in the NDC code (for validation of text entered as "final labeler name").

NDC 코드에 수재된 라벨 작업 업체의 명칭("최종 라벨 작업 업체 명칭"에 기재된 텍스트의 확인 용도).

#### 4.2.8 신청 유형(Application Type)

The application type is New Drug Application (NDA), Abbreviated NDA (ANDA), Biologics License Application (BLA), Drug Master File (DMF), or Non-application product (NA).

NDA, ANDA, BLA, DMF, NA 등 신청 유형을 기재한다.

#### 4.2.9 신청 번호(Application Number)

The NDA, ANDA, BLA number for an approved product or the applicable DMF number. Leave blank for non-application products.

승인 받은 제품의 NDA, ANDA, BLA 번호 또는 해당 DMF 번호. NA 제품인 경우에는 공란으로 남겨둔다.

#### 4.2.10 NDC 제품 코드(NDC Product Code)

The final labeled NDC product code.

최종적으로 라벨 작업이 완료된 NDC 제품의 코드.

#### 4.2.11 기간 시작 시점(Time Period Start)

The beginning of the time period within which the data being reported were collected.

보고 대상 데이터 수집 기간의 시작 시점.

#### 4.2.12 기간 종료 시점(Time Period End)

The end of the time period within which the data being reported were collected.

보고 대상 데이터 수집 기간의 종료 시점.

#### 4.2.13 시도 로트(Lots Attempted)

The number of lots attempted for the drug referenced above in 4.2.1 for each establishment.<sup>4</sup>

시설별 상기 4.2.1에 명시된 의약품의 시도 로트 수.

#### 4.2.14 부적합 로트(Lots Rejected)

The number of specification-related lots rejected for the drug referenced above in 4.2.1 for each establishment.

시설별 상기 4.2.1에 명시된 의약품의 규격 관련 부적합 로트 수.

#### 4.2.15 처리 대기 중인 시도 로트(Attempted Lots Pending Disposition)

The number of lots attempted pending disposition for more than 30 days on the last day of the time period within which the data being reported was collected.

보고 대상 데이터 수집 기간의 마지막 날 기준으로 30일 이상 동안 처리 대기 상태인 시도 로트 수.

#### 4.2.16 OOS 결과 - 완제의약품 또는 API (Out of Specification (OOS) Results - Finished Drug Product or API)

The number of test results that fall outside the specifications or acceptance criteria for the drug referenced above in 4.2.1 for each establishment.

시설별 상기 4.2.1에 명시된 의약품의 규격 또는 허용 기준을 벗어난 시험 결과 발생 건수.

#### 4.2.17 로트 출하 승인 및 안정성 시험 건수 - 상업적 용도(Number of Lot Release and Stability Tests - Commercial Use)

<sup>4</sup> In this section of the guidance, "establishment" means "covered establishment" as defined in the FDA guidance for industry on Request for Quality Metrics.

이 섹션에서 "시설"은 FDA 품질 지표 정보 요청 가이드 문서에 규정된 "대상 시설"을 의미한다.

The number of lot release and stability tests conducted for the drug referenced above in 4.2.1 for each establishment.

시설별 상기 4.2.1에 명시된 의약품의 로트 출하 승인 및 안정성 시험 건수

#### 4.2.18 무효 처리 OOS 결과(Out of Specification (OOS) Results Invalidated)

The number of invalidated OOS results for finished drug product or API and stability tests due to laboratory error for the drug referenced above in 4.2.1 for each establishment.

시설별 상기 4.2.1에 명시된 의약품에 대하여 완제의약품 또는 API 시험과 안정성 시험 시에 시험 오류로 발생하여 무효 처리된 OOS 결과 건수.

#### 4.2.19 제품 품질 불만(Product Quality Complaints)

The sum of product quality complaints received for product distributed in the United States for the drug product referenced above in 4.2.1 across all establishments.

전체 시설의 상기 4.2.1에 명시된 의약품에 대하여 미국에 유통된 제품과 관련해 접수된 제품 품질 불만 합계.

#### 4.2.20 시도 로트와 출하 승인 로트(Lots Attempted and Released)

The number of lots attempted which are released for distribution or for the next stage of manufacturing for the finished drug product or API referenced above in 4.2.1 for each establishment.

시설별 상기 4.2.1에 명시된 완제의약품 또는 API에 대하여 다음 제조 단계 진행이 승인되거나 유통을 위해 승인된 시도 로트의 수.

#### 4.2.21 완료 APR/PQR(Annual Product Review (APR) / Product Quality Review (PQR) Completed)

Indication (yes/no) of whether the APR or PQR was performed within 30 days of the annual due date.

매년 지정일로부터 30일 이내에 APR 또는 PQR을 실시했는지 표시(예/아니오).

#### 4.2.22 필요 APR/PQR(Annual Product Review (APR) / Product Quality Review (PQR) Required)

Number of APRs or PQRs required.

필요한 APR 또는 PQR 건수.

#### 4.2.23 DUNS 번호(DUNS Number)

The DUNS number for each establishment listed in the quality metrics data submission.

품질 지표 데이터 제출 문서에 열거된 시설별 DUNS 번호.

#### 4.2.24 제형(Dosage Form)

The dosage form for the drug product referenced above in 4.2.1.

상기 4.2.1에 명시된 의약품의 제형.

#### 4.2.25 FEI 번호(Facility Establishment Inventory Number)

The FEI for each establishment listed in the quality metrics data submission.

품질 지표 데이터 제출 문서에 열거된 각 시설의 FEI 번호.

#### 4.2.26 시설 활동 분류(Establishment Activity Classification)

List the activity classification (e.g., Direct Product Manufacturing) for all establishments listed in the quality metrics data submission.

품질 지표 데이터 제출 문서에 열거된 전체 시설의 활동을 분류한다(예, 직접 제품 제조).

### 4.3 필수 데이터 요소 - 형식(Mandatory Data Elements - Formats)

Table 2: 필수 데이터 요소 형식(Mandatory Data Element Formats)

Data Element Name	Data Element Label	Data Element Type	Data Element Description
PRODNAME	Drug Product Name	Text	



	의약품 명칭		
RXSTATUS	RX OTC Status RX/OTC 상태	Text	RXSTATUS = RX or OTC
MONOGRPH	Applicable Monograph 적용 모노그래프	Text	
PRODTYPE	Drug Product Type 의약품 유형	Text	PRODTYPE = API, FDF
APPLICNT	Applicant Name 신청업체 명칭	Text	
FINLBLER	Final Labeler Name 최종 라벨 작업 업체 명칭	Text	
LABELER	Final Labeler Codes 최종 라벨 작업 업체 코드	Num	
APPLTYPE	Application Type 신청 유형	Text	APPTYPE = NDA, ANDA, BLA DMF, or NA
APPNUM	Application Number 신청 번호	Text	
NDCCODE	NDC Product Code NDC 제품 코드	Num	
TIMEPRD	Time Period Start 기간 시작 시점	Date	
TIMEPRD	Time Period End 기간 종료 시점	Date	
LTSATT	Lots Attempted 시도 로트	Num	Number of lots attempted of the product 해당 제품의 시도 로트 수
LTSREJ	Lots Rejected 부적합 로트	Num	Number of specification- related rejected lots of the product 해당 제품의 규격 관련 부적합 로트 수
APRWIDD	Attempted Lots 시도 로트	Num	Number of attempted lots pending disposition (more than 30 days) 처리 대기 중인 시도 로트

			수(30일 이상)
OOSRES	Out-of-Specification Results OOS 결과	Num	Number of OOS results - Finished product (including stability testing) OOS 결과 건수 - 최종 제품(안정성 시험 포함)
LTRELTST	Lot Release Tests 로트 출하 승인 시험	Num	Number of lot release tests conducted for commercial use 상업적 용도로 실시한 로트 출하 승인 시험 건수
OOSRESIN	Out-of-Specification Results Invalidated 무효 처리 OOS 결과	Num	Number of OOS results for finished product and stability tests for the product that are invalidated due to lab error 최종 제품 시험과 안정성 시험 시에 시험 오류로 무효 처리된 OOS 결과 건수
PRODQCMP	Product Quality Complaints 제품 품질 불만	Num	Number of product quality complaints received for the product distributed in the United States 미국에서 유통된 제품에 대하여 접수된 제품 품질 불만 건수
LTSREL	Lots Attempted and Released 시도 로트와 출하 승인 로트	Num	Number of lots attempted that are released for distribution or for the next stage of manufacturing the product 다음 제조 단계의 진행이나 유통이 승인된 시도 로트의 수
APRWIDD	APR/PQR Completed 완료 APR/PQR	Text	Have associated APRs or PQRs been completed within 30 days of annual due date for the product?

			매년 지정일로부터 30일 이내에 APR 또는 PQR을 완료했는가? APRWIDD = Y or N
APRPQRS	APR or PQR Required 필요 APR 또는 PQR	Num	Number of APRs or PQRs required for the product 해당 제품에 대해 필요한 APR 또는 PQR 건수
DUNSNUM	DUNS Number DUNS 번호	Num	A unique nine-digit identification number for each physical facility location 각 물리적 시설 위치에 대해 부여된 고유한 9자리 식별 번호
DOSAGE FORMS	Dosage Form 제형	Text	Associated finished dosage form 관련 최종 제형
FEINUM	Facility Establishment Inventory Number FEI 번호	Num	Facility Establishment Inventory Number FEI 번호
ACTIVITY	Establishment Activity 시설 활동	Text	Subset of Business Operations: Analytical testing, Pack, Manufacture, Other 사업 분류: 분석 시험, 포장, 제조 등
QUARTER	Reporting Quarter 보고 분기	Text	QUARTER= 1, 2, 3, or 4

#### 4.4 선택 데이터 요소 - 설명(Optional Data Elements - Descriptions)

##### 4.4.1 APR 승인(APR Approval)

Indicate Yes/No to indicate whether each associated APR/PQR was reviewed and approved.

관련 APR/PQR 각각을 검토/승인했는지 "예/아니오"로 표시한다.

#### 4.4.2 품질 조직 및/또는 운영 조직의 APR 승인(APR Approval by Quality Unit and/or Operations Unit)

If response to 4.4.1 is Y, indicate whether the approving entity was: 1. Head of the quality unit; 2. Head of the operations unit; 3. Both; or 4. Other.

4.4.1의 답변이 Y인 경우, 승인 조직이 "1. 품질 조직의 장, 2. 운영 조직의 장, 3. 둘 다, 4. 기타"인지 표시한다.

#### 4.4.3 재교육 관련 CAPA 비율(Percentage of Corrective Actions and Preventive Actions (CAPA) Involving Re-training)

Indicate the estimated percentage of your corrective actions plans that involved re-training of personnel (i.e., a root cause of the deviation is lack of adequate training).  
작업자 재교육과 관련된 시정 조치 계획의 비율을 표시한다(즉, 일탈의 근본 원인이 적절한 교육 훈련의 결여인 경우).

#### 4.4.4 공정 능력(PC) 또는 공정 성능(PP) 지수 계산(Process Capability (PC) or Process Performance (PP) Index Calculation)

Indicate Yes/No if PC or PP Index was calculated for each critical quality attribute as part of that product's APR or PQR.

제품 APR 또는 PQR 시에 각 CQA에 대해 PC 또는 PP를 계산하는지 표시한다(예/아니오).

#### 4.4.5 CAPA 추진 방침(CAPA Trigger Policy)

Indicate Yes/No if establishment management has a policy requiring CAPA at some lower process capability or performance index.

공정 능력이나 성능 지수가 좋지 않을 때 CAPA를 추진하도록 방침을 정해 놓았는가(예/아니오).

#### 4.4.6 CAPA 추진 기준(Triggers for CAPA)

Related to 4.4.5, indicate what PC or PP index value triggers a CAPA.

4.4.5와 관련하여 PC 또는 PP 지수가 어느 정도일 때 CAPA를 추진하는지 기재한다.

#### 4.5 선택 데이터 요소 - 형식(Optional Data Elements - Formats)

**Table 3: 선택 데이터 요소 형식(Optional Data Element Formats)**

Data Element Name	Data Element Label	Data Element Type	Data Element Description
APRAPPVD	APR/PQR Approved APR/PQR 승인	Text	Was each APR/PQR reviewed and approved? 각 APR/PQR을 검토/승인했는가? APRAPPVD = Y or N
APRAPPVDY	APR/PQR Approved by Quality and/or Operations Unit 품질 조직 및/또는 운영 조직의 APR/PQR 승인	Text	1. Head of the quality unit; 2. Head of the operations unit; 3. Both; or 4. Other. 1. 품질 조직의 장, 2. 운영 조직의 장, 3. 둘 다, 4 기타
CAIRTP	CAPAs Requiring Re-Training 재교육 관련 CAPA	NUM	What percentage of CAPA required re-training of personnel? 작업자 재교육 관련 CAPA 비율?
PCPPCALC	PC/PP Index Calculation PC/PP 지수 계산	Text	Is a PC or PP Index calculated for all CQA? 모든 CQA에 대하여 PC 또는 PP 지수를 계산하는가? PCPPCALC = Y or N
REQCAPA	CAPA Trigger Policy CAPA 추진 방침	Text	Are CAPAs triggered at some lower PC or PP Index? PC 또는 PP 지수가 낮으면 CAPA를 추진하는가? REQCAPA = Y or N
PCPPCAPA	Triggers for CAPA CAPA 추진 기준	Num	What PC or PP index value triggers a CAPA? PC 또는 PP 지수가 어느 정도일 때 CAPA를 추진하는가?

## 5.0 데이터 밸리데이션 규칙(DATA VALIDATION RULES)

For purposes of this Guide, data validation is a process that attempts to ensure that submitted data are both compliant and useful. Compliant means the data conform to the applicable and required data standards. Useful means that the data support the intended use (i.e., regulatory review and analysis). Data validation is one method used to assess submission data quality. Standardized data do not ensure quality data, but they do make it easier to assess some aspects of data quality by facilitating the automation of various data checks. Data validation relies on a set of validation rules that are used to verify that the data conform to a minimum set of quality standards. The data validation process can identify data issues early in the review that may adversely affect the use of the data. FDA recognizes that it is impossible or impractical to define a priori all the relevant validation rules for any given submission. Sometimes serious issues in the submitted data are only evident through manual inspection of the data and may only become evident once the review is well under way. Often these issues are due to problems in data content (i.e., what was or was not submitted, or issues with the collection of original source data), and not necessarily how the data were standardized.

이 가이드에서 "데이터 밸리데이션"은 제출한 데이터가 기준에 맞고 유용한지 확인하는 절차를 의미한다. "기준에 맞다"는 말은 데이터가 지정 데이터 표준에 부합함을 의미한다. "유용하다"는 말은 예정 용도(즉, 규제 기관의 검토 및 분석)에 적절한 데이터라는 의미이다. 데이터 밸리데이션은 제출 데이터의 품질을 평가하는 방법이다. 표준화된 데이터가 고품질의 데이터를 보장하지 않지만, 여러 가지 데이터 점검의 자동화가 가능하여 일부 데이터 품질 측면을 평가하기가 훨씬 용이하다. 데이터 밸리데이션을 위해서는 데이터가 최소한의 품질 표준에 부합하는지 확인하기 위한 밸리데이션 규칙이 필요하다. 데이터 밸리데이션 절차를 통해 데이터 활용에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있는 데이터 문제를 조기에 찾아낼 수 있다. 모든 제출 자료에 적용할 수 있는 완벽한 밸리데이션 규칙을 사전에 규정하기란 가능하지도 않고 비현실적이다. 데이터를 수작업으로 검사해도 제출 데이터의 중대한 문제가 발견될 수 있고, 일단 검토에 들어간 다음에야 중대한 문제가 드러나기도 한다. 이와 같은 중대한 문제가 데이터의 표준화 방식이 아니라 데이터 내용의 문제 때문인 경우가 많다(즉, 무엇을 제출했는가 또는 무엇을 제출하지 않았는가, 오리지널 소스 데이터 수집 관련 문제).

When the FDA guidance for industry on Request for Quality Metrics is published in

final, the validation rules will be posted to the external FDA Web page. Establishments should validate their metric data before submission using the posted validation rules and correct any validation errors.

FDA의 "품질 지표 정보 요청" 가이드 문서가 확정되면, 밸리데이션 규칙도 FDA 웹사이트를 통해 공개한다. 이 밸리데이션 규칙을 적용해 제출 대상 지표 데이터를 밸리데이션하고 오류를 시정한 다음에 제출한다.

## 6.0 용어정의(Glossary)

The following is a list of acronyms and terms used in this technical specifications document:

이 기술 규격 문서에서 사용하는 주요 용어와 약어는 다음과 같다.

API:	Active Pharmaceutical Ingredient
APR:	Annual Product Review
ASCII:	American Standard Code for Information Interchange
BLA:	Biologics License Application
CAPA:	Corrective Action and Preventive Action
CBER:	Center for Biologics Evaluation and Research
CDER:	Center for Drug Evaluation and Research
DMF:	Drug Master File
DUNS:	Data Universal Numbering System
ESG:	Electronic Submissions Gateway
FD&C Act:	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
FDF:	Finished Dosage Form
FEI:	Facility Establishment Identifier Number
NDA:	New Drug Application
NDC:	National Drug Code
OOS:	Out-of-Specification
OPQ:	Office of Pharmaceutical Quality
OTC:	Over the Counter
PQR:	Product Quality Review
PQS:	Pharmaceutical Quality System
Rx:	Prescription

W3C:	World Wide Web Consortium
XML:	Extensible Markup Language

gmpeye