

- Response provided to the originator of complaint (including date response sent); and
불만 제기자에게 제공한 답변(답변 일자 포함)
- Final decision on intermediate or API batch or lot.
중간 제품 또는 API 배치 또는 로트에 대한 최종 결정

15.12 Records of complaints should be retained in order to evaluate trends, product related frequencies, and severity with a view to taking additional, and if appropriate, immediate corrective action.

불만 기록서를 유지하여 불만 경향과 제품 관련 발생 빈도, 심각성을 평가해 추가 시정 조치와 적절한 경우에는 즉각적인 시정 조치를 추진한다.

15.13 There should be a written procedure that defines the circumstances under which a recall of an intermediate or API should be considered.

중간 제품 또는 API의 리콜을 고려해야 하는 상황을 규정한 절차 문서가 있어야 한다.

15.14 The recall procedure should designate who should be involved in evaluating the information, how a recall should be initiated, who should be informed about the recall, and how the recalled material should be treated.

정보 평가에 관여해야 하는 자, 리콜 개시 방법, 리콜 통지 대상자, 리콜 물품의 처리 방법을 리콜 절차 문서에 규정한다.

15.15 In the event of a serious or potentially life-threatening situation, local, national, and/or international authorities should be informed and their advice sought.

중대하거나 생명에 위협이 될 수 있는 상황인 경우, 지방 기관, 국가 기관 및/또는 국제 기관에 통보하고 조언을 구한다.

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

16.10 All contract manufacturers (including laboratories) should comply with the GMP defined in this Guide. Special consideration should be given to the prevention of cross-contamination and to maintaining traceability.

모든 계약 제조업체(시험 시설 포함)는 이 가이드의 GMP 기준을 준수해야 한다. 교차 오염 방지와 추적성 유지에 특히 주의를 기울인다.

- 16.11 Contract manufacturers (including laboratories) should be evaluated by the contract giver to ensure GMP compliance of the specific operations occurring at the contract sites.

계약 제조업체(시험 시설 포함)를 위탁 업체가 평가하여, 계약 시설에서 하는 작업이 GMP에 부합하는지 확인한다.

- 16.12 There should be a written and approved contract or formal agreement between the contract giver and the contract acceptor that defines in detail the GMP responsibilities, including the quality measures, of each party.

품질 대책을 포함하여 각 당사자의 GMP 책임을 상세하게 규정한 계약서 또는 공식 합의서를 위탁 업체와 수탁 업체가 체결한다.

- 16.13 The contract should permit the contract giver to audit the contract acceptor's facilities for compliance with GMP.

위탁 업체가 수탁 업체 시설의 GMP 준수 여부를 감사할 수 있는 조항이 계약서에 있어야 한다.

- 16.14 Where subcontracting is allowed, the contract acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him under the contract without the contract giver's prior evaluation and approval of the arrangements.

재위탁이 가능한 경우, 수탁 업체는 위탁 업체의 사전 평가와 승인을 받지 않고 계약에 의거하여 수탁 업체에 부여된 업무의 일부를 제3자에게 위탁해서는 안 된다.

- 16.15 Manufacturing and laboratory records should be kept at the site where the activity occurs and be readily available.

제조와 분석 업무가 발생한 곳에 제조와 시험 기록을 구비하며 제조와 시험 기록을 용이하게 활용할 수 있어야 한다.

- 16.16 Changes in the process, equipment, test methods, specifications, or other contractual requirements should not be made unless the contract giver is informed and approves the changes.

공정, 설비, 시험 방법, 규격 또는 기타 계약 기준의 변경을 위탁 업체에 통보하고

위탁업체가 변경을 승인하지 않으면, 그와 같은 변경을 추진해서는 안 된다.

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

17.1 적용 대상(Applicability)

17.10 This section applies to any party other than the original manufacturer who may trade and/or take possession, repack, relabel, manipulate, distribute or store an API or intermediate.

이 항목은 API 또는 중간 제품의 거래 및/또는 소유, 재포장, 재표시, 조작, 유통 또는 보관에 관여하는, 원 제조업체 이외의 자에게 적용한다.

17.11 All agents, brokers, traders, distributors, repackers, and relabellers should comply with GMP as defined in this Guide.

모든 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 재표시업체는 이 가이드의 GMP 기준을 준수해야 한다.

17.2 유통된 API와 중간 제품의 추적성(Traceability of Distributed APIs and Intermediates)

17.20 Agents, brokers, traders, distributors, repackers, or relabellers should maintain complete traceability of APIs and intermediates that they distribute. Documents that should be retained and available include:

에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 재표시업체는 자신이 공급한 API와 중간 제품의 완벽한 추적성을 유지해야 한다. 다음 정보를 포함하는 문서를 보관하고 활용할 수 있어야 한다.

- Identity of original manufacturer
원 제조업체에 관한 정보
- Address of original manufacturer
원 제조업체의 주소
- Purchase orders