

## **I. 공통 의견(GENERAL COMMENTS)**

1. Many comments were received regarding the need for the proposed changes in the CGMP regulations. A number of comments from individual consumers, a State consumer services organization, and a national association of health-care professionals strongly favored new or revised regulations that would improve the level of assurance that marketed drug products meet high quality standards. Many other comments, particularly from manufacturers and trade associations, generally supported the desirability of CGMP regulations, but objected to specific provisions of the proposal and questioned whether a favorable cost-benefit ratio justified implementing some of the proposed provisions. But some manufacturers, particularly smaller firms, objected to the proposed changes, maintaining that drug quality would not be improved by the proposed changes and that the costs outweigh any benefits.

CGMP 규정 개정안과 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 개인 소비자, 주 소비자 서비스 단체, 보건 의료 전문가 단체 등은 신규 또는 개정 규정이 시판 의약품의 품질 수준 개선에 도움이 될 것이라며 우호적인 의견을 보였다. 제조업체와 업계 단체는 전반적으로 CGMP 규정이 바람직하다는 의견을 보였지만, 일부 조항에 대해서는 반대 의견을 제출했고, 일부 조항의 이행과 관련하여 비용 대비 효과에 의문을 제시했다. 일부 제조업체, 특히 규모가 작은 업체들은 개정안을 시행하더라도 의약품 품질이 개선되지 않을 것이며 효과에 비하여 비용이 너무 크다고 주장하며 개정안에 반대했다.

The need and rationale for an overall revision and for specific changes in the CGMP regulations are discussed at length in the preamble to the February 13, 1976 proposal. Briefly summarizing this discussion, the technological advances and the general upgrading of drug quality assurance by most manufacturers since the CGMP regulations were promulgated in 1963 and last updated in 1971 mean that the "current good manufacturing practice" reflected in the existing regulations are no longer "current" in many respects and are not suited to current manufacturing techniques. In addition, many requirements prompted questions about interpretation, vagueness, and omissions. The proposal was intended to solve many of these problems. Interested persons were urged to review the proposal carefully, to identify any areas that might require clarification or modification, and to submit reasoned comments with suggested alternative language. The period provided for public comment was 120 days instead of the usual 60 days because of the length of the proposal; the novel, controversial, or complex nature of some of

the proposed provisions; and the desire to give affected persons ample time for review and preparation of extensive comments.

CGMP 규정의 전반적인 개정과 일부 특정 변경의 필요성과 근거는 1976년 2월 13일자 개정안 전문에서 자세히 설명했다. 이 부분을 간단히 요약하면, CGMP 규정이 1963년에 공표되고 1971년에 마지막으로 개정된 이래로, 대다수 제조업체는 많은 기술적 발전과 의약품 품질 보증의 전반적인 개선을 달성했으며, 이는 기존 규정의 "CGMP(current good manufacturing practice)"가 여러 면에서 더 이상 "최신 상태(current)가 아니며 현재의 제조 기법과도 맞지 않다는 의미이다. 이외에도 해석, 모호성, 누락 등과 관련하여 문제가 제기된 기준도 많았다. 개정안은 이러한 문제를 해결하기 위한 것이었다. 관련 이해 당사자가 개정안을 세심하게 검토하고, 보다 명확히 하거나 수정할 필요가 있는 부분을 찾아내, 합리적인 의견과 대안을 제출하도록 요청했다. 개정안의 분량, 새롭거나 논란의 여지가 있거나 복잡한 일부 개정 기준의 특성, 그리고 관련자들이 충분한 시간을 갖고 검토하며 의견을 제출하도록 할 필요성 등을 감안하여, 의견 수렴 기간을 일반적인 60일 대신 120일로 했다.

Having reviewed the preamble of the February 13, 1976, proposal and the extensive comments, the Commissioner is satisfied that an updating of the CGMP regulations is necessary and desirable. Therefore, most of the February 13, 1976, proposal has been adopted, but with numerous textual changes, many of which are based upon alternative language suggested in the comments. In evaluating each comment, the Commissioner considered whether drug product quality would be assured, compromised, or unaffected by the adoption or deletion of a regulation, as well as whether it reflected a current practice in the industry and its benefits appeared to outweigh its costs. The Commissioner is promulgating those regulations embodying contemporary practices that will maintain or improve the quality of pharmaceuticals without imposing unreasonable or excessive costs or other burdens on manufacturers. Modifications were adopted, or decisions were made not to finalize particular aspects of the proposal, in order to add flexibility for manufacturers, to relieve or eliminate unjustified cost burdens, or to clarify the requirements, without adversely affecting the best interests of the consumer.

1976년 2월 13일자 개정안의 전문과 다양한 의견을 검토한 결과, CGMP 규정의 업데이트가 필요하고 바람직하다고 생각된다. 그러므로 1976년 2월 13일자 개정안 대부분을 채택했으나 본문을 다수 수정했고, 본문 수정은 제출된 의견을 바탕으로 했다. 규정의 채택 또는 삭제에 의하여 의약품 품질이 보장될지, 훼손될지 또는 아무런 영향을 받지 않을지 여부와, 업계의 현행 업무 방식을 반영하면서 비용에 비하여 그 효과가 더 큰지 검토하며, 각각의 의견을 평가했다. 제조업체에게 비합리적이거나 과도한 비용

부담이나 기타 부담을 주지 않으면서 의약품의 품질을 유지하거나 개선하는 오늘날의 업무 방식을 반영한 규정을 공포한다. 소비자의 이익에 부정적인 영향을 주지 않으면서, 제조업체를 위하여 유연성을 부가하고, 부당한 비용 부담을 완화 또는 배제하며, 기준을 명확히 하기 위하여, 일부 수정안을 채택하고 개정안의 특정 부분은 완결하지 않기로 결정했다.

The agency has completed a detailed cost analysis based on information submitted by interested persons who commented on the economic impact assessment of the proposal. This issue is discussed in a revised economic impact assessment available at the office of the Hearing Clerk, Food and Drug Administration. For the reasons set forth in the agency's economic impact assessment, it is believed that this final regulation will not cause major economic impact, as defined by Executive Order 11821 (as amended by Executive Order 11949), and OMB Circular A-107.

FDA는 개정안의 경제적 파급 영향 평가에 대해 이해 관계자들이 제출한 의견을 바탕으로 상세한 비용 분석을 실시했다. 경제적 파급 영향 평가 수정안에서 이 부분을 자세히 설명하며, 이 문서는 FDA의 OHC(Office of the Hearing Clerk)에서 입수할 수 있다. FDA의 경제적 파급 영향 평가 문서에 기술된 이유로 인하여, EO(Executive Order) 11821(EO 11949로 수정)와 OMB Circular A-107에 규정된 바와 같이, 이 최종 규정은 심각한 경제적 파급 영향을 유발하지 않을 것으로 확신한다.

2. A number of comments said the proposed CGMP regulations would impose rigid and inflexible standards that would curtail progress and discourage technological innovations. Others said the proposed regulations were so detailed that sound judgment by the manufacturers and by inspecting FDA investigators could not be used.

CGMP 규정안의 기준은 경직되고 유연성이 떨어져 발전을 가로막고 기술 혁신을 억제할 것이라고 주장한 의견이 다수 있었다. 또한 규정안이 너무 자세하여 제조업체와 FDA 실사자의 합리적인 판단을 허용하지 않는다고 주장한 의견도 있었다.

The Commissioner is keenly aware that the general CGMP regulations must apply to a wide variety of drug products. Therefore, the CGMP regulations in Part 211 are intended to be general enough to be suitable for essentially all drug products, flexible enough to allow the use of sound judgment and permit innovation, and explicit enough to provide a clear understanding of what is required. The agency has received numerous inquiries requesting clarification of certain provisions, and it sought to remove ambiguities by this revision. In finalizing these revisions, the

Commissioner has considered past experience, the purposes of the CGMP regulations, the need to balance specificity and clarity with flexibility in attaining these purposes, and the comments received in response to the proposal. A number of changes have been made in these final regulations to reflect the broad applicability of, to allow flexibility in, and to encourage innovation within the CGMP regulations. The agency does intend to issue more specific CGMP regulations for unique classes of products as one means of clarifying these regulations. The Commissioner welcomes suggestions and petitions from interested persons who find deficiencies, excessive burdens, or inflexibility in these regulations and who identify innovative and more efficient ways to achieve the goals of these regulations. 공통적인 CGMP 규정을 다양한 의약품에 적용해야 한다는 점을 강조하고자 한다. 그러므로 파트 211의 CGMP 규정은 기본적으로 모든 의약품에 적합하도록 충분한 보편성을 갖추고, 합리적인 판단과 혁신을 가능케 할 수 있을 정도로 충분히 유연하며, 무엇이 요구되는지 명확히 이해할 수 있도록 충분히 명확하게 만드는 것을 목적으로 했다. FDA는 일부 조항의 명확화를 요청하는 문의를 다수 접수했으며, 이번 개정을 통하여 모호한 부분을 명확히 하고자 했다. 이번 개정안을 확정하면서 과거의 경험과 CGMP 규정의 목적, 이 목적 달성에 있어서 유연성과 구체성 및 명확성 사이의 균형 유지 필요성, 그리고 개정안에 대한 의견을 고려했다. CGMP 규정의 보편적 적용성을 반영하고 유연성을 확보하며 혁신을 촉진할 수 있도록 많은 부분을 수정했다. CGMP 규정의 명확화를 위한 수단으로, 특정 유형의 제품에 대하여 보다 구체적인 CGMP 규정을 발행할 예정이다. 이 규정에서 결함 부분, 과도한 부담, 또는 경직된 부분을 발견한 사람과 이 규정의 목적을 달성하는 혁신적이고 보다 효율적인 방안을 갖고 있는 사람이 제시하는 의견과 요청을 언제든지 환영한다.

3. A number of comments addressed the so-called "how to" versus the "what" argument; that is, the proposed CGMP regulations describe "how" a particular requirement should be achieved rather than specifying "what" it is that is to be achieved. Many comments recommended that the regulations establish only objectives or specifications and allow each manufacturer to determine the best method of attaining the objective or meeting the specification. For example, one comment proposed that FDA require positive identification of a person rather than specifying that a signature be used--this would allow use of other means of identifying a person, such as an identifying number or initials.

많은 의견이 이른바 "어떻게(how to)"와 "무엇(what)"에 관한 것이었다. 달리 말하면, CGMP 규정안은 달성해야 할 "무엇"을 명시하기보다는, 특정 기준을 "어떻게" 달성해야 하는지 기술하고 있다는 것이다. 규정은 목표 또는 규격만 설정하고 목표를 달성하거나

규격을 충족시키는 최선의 방법은 각 제조업체가 결정하도록 해야 한다고 주장한 의견이 많았다. 예를 들어 한 의견은 "서명(signature)"을 하라고 규정하기보다는, 사람의 식별을 요구해야 한다고 주장했다. 이렇게 하면 식별 번호나 이니셜 같은 다른 식별 수단도 사용할 수 있다는 것이다.

The Commissioner believes that, with relatively few exceptions, the CGMP regulations do describe "what" is to be accomplished and provide great latitude in "how" the requirement is achieved. For example, written records and procedures are required, but FDA will recognize as satisfactory any reasonable format that achieves the desired results. Because of the need for uniformity in certain areas of the CGMP regulations that have presented problems in the past, however, there are some instances where it is desirable to specify the manner in which requirements are to be accomplished. In promulgating these regulations, the Commissioner carefully reconsidered the need for such specificity where it appears and adopted only those specific requirements that are fully justified.

일부 예외적인 경우를 제외하면, CGMP 규정은 "무엇"을 달성해야 하는지 기술하고 있으며, 그 기준의 달성 "방법"에 대해서는 상당한 융통성을 제공한다. 예를 들어 기록서와 절차 문서를 갖춰야 하지만, 바람직한 결과를 달성하는 합리적인 형식이면 기준을 충족하는 것으로 인정한다. 하지만 과거에 문제가 되었던 일부 CGMP 규정 영역에서는 통일성이 필요하다고 판단했기 때문에, 기준을 충족시키는 방식을 규정하는 것이 바람직한 경우도 일부 있다. 이 규정을 공포함에 있어서 그와 같은 특이적인 기준의 필요성을 신중하게 재검토했으며, 충분한 타당성이 있는 경우에만 특이적인 기준을 채택했다.

4. One comment, filed by an FDA employee, recommended that self-inspection and performance auditing programs within the industry be a requirement under the CGMP regulations to assure the reliability of drug products and to prevent release of defective products.

의약품의 신뢰성을 보증하고 결함 제품의 출하를 방지하기 위하여, 자체 실사와 업무 실태 감사 프로그램 기준을 CGMP 규정에 포함시킬 필요가 있다는 의견을 FDA 직원이 제출했다.

The Commissioner finds that the concept of self-inspection and performance auditing has considerable merit. The pharmaceutical industry has made great efforts to develop self-evaluation programs, frequently using a team of inspectors composed, at least in part, of people from outside the area or firm being audited. The scope, elements, and intensity of such programs, however, vary from elaborate detailed audits to rather superficial inspections conducted perhaps once a year.

The agency has considered such programs in the past, but has concluded that the essential elements of a beneficial program have not yet been sufficiently defined or tested. Moreover, because of the significant impact that a requirement for self-inspection would have on the industry and because only one comment regarding self-inspection was received, the Commissioner concludes that further public discussion is desirable before a specific proposal or regulation is issued.

자체 실사 및 업무 실태 감사 개념은 상당한 가치가 있다고 생각한다. 제약 업계는 자체 평가 프로그램 개발에 많은 노력을 기울여왔다. 최소한 부분적이라도 감사 대상 영역 또는 회사 외부의 사람들로 구성된 실사팀이 자체 평가를 실시하기도 한다. 하지만 이러한 프로그램의 범위, 요소, 강도는 상당히 다양하다. 정교하고 세부적인 감사도 있고, 다소 피상적으로 연 1회 실시하는 경우도 있다. FDA 역시 이와 같은 프로그램을 검토한 적이 있지만, 바람직한 프로그램의 필수 요소가 아직 충분히 규정되거나 검증되지 않았다는 결론을 내렸다. 또한 자체 실사 기준을 포함시켰을 때 업계에 미칠 파급 영향을 감안하고, 자체 실사와 관련한 의견이 1건만 접수된 점을 생각하여, 구체적인 안이나 규정을 만들기에 앞서 더 많은 논의가 필요하다는 결론을 내렸다.

5. One comment suggested that a product defect surveillance and reporting system requirement similar to the system developed and operated by the United States Pharmacopeia (U.S.P.) be a part of the CGMP regulations. The suggestion would require full participation by manufactures, rather than voluntary participation, in a system of identifying defective products, removing them from the market, and investigating the cause of the defect.

USP(United States Pharmacopeia)가 개발하여 운영하는 시스템과 유사한 제품 결함 감시 및 보고 시스템 기준을 CGMP 규정에 포함시키자는 의견이 한 건 있었다. 이 시스템은 결함 제품의 파악, 결함 제품의 시장 철수, 결함 원인 조사 시스템에 제조업체가 자발적으로 참여하기보다는 전면적으로 참여하도록 요구하는 것이다.

The Commissioner notes that the Drug Product Defect Reporting System maintained by U.S.P. is designed to identify drug product complaints from various sources other than the manufacturer, such as pharmacies and hospitals, and to facilitate transmission of this information to the manufacturer and to FDA. The value of such a reporting system is in its broad source of information. The CGMP regulations in part 211, however, apply only to manufacturers of drug products. Section 211.198 (21 CFR 211.198) addresses the handling of reports to the manufacturer about drug product defects and requires that manufacturers investigate complaints that may have a bearing on drug product quality. Such



information is subject to review by FDA.

USP의 "의약품 결함 보고 시스템"은 제조업체 이외의 다른 여러 곳(예, 약국, 병원)에서 제기된 의약품 불만을 파악하고 이 정보를 제조업체와 FDA에 원활히 전파하기 위한 것이다. 그와 같은 보고 시스템의 가치는 정보원의 다양성에 있다. 하지만 파트 211의 CGMP 규정은 의약품 제조업체에만 적용된다. 섹션 211.198(21 CFR 211.198)은 의약품 결함 정보를 제조업체에 제공하는 부분을 다루며, 제조업체가 의약품 품질과 관련이 있을 수 있는 불만을 조사하도록 요구한다. 그와 같은 정보는 FDA의 검토 대상이 된다.

6. Comments regarding the effect of these regulations on employee motivation were received from several interested persons. While generally approving the technical aspects of the proposal, these comments expressed concern that employee morale may be stifled because of the "close supervision" or "independent verification" of their work mandated by some of the proposed requirements. The comments also expressed concern about the availability of qualified personnel in the health-care system and the ability of the industry to attract such qualified persons for relatively unimagined duties. They suggested that the use of a different instrument in the checking procedure would, in some instances, offer a better chance of detecting an error than would a system that relies upon independent verifications by different persons using the same instrument.

CGMP 규정이 직원의 업무 의욕에 미치는 영향과 관련하여 여러 의견이 접수되었다. 개정안의 기술적 측면을 전반적으로 인정하면서도, 일부 개정 규정이 요구하는 업무의 "긴밀한 감독"이나 "독립적 확인" 때문에 직원의 업무 의욕이 저하될 수 있다는 우려를 제기했다. 또한 보건 의료 분야에 자격을 갖춘 작업자가 많지 않고 상대적으로 창의성이 떨어지는 업무에 그와 같은 자격을 갖춘 사람을 확보하기가 쉽지 않을 것이라고 우려를 표시했다. 다른 사람이 동일한 수단으로 독립적 확인을 하는 시스템보다는, 다른 수단으로 점검하는 방식의 오류 감지 가능성이 더 큰 경우도 있다고 주장했다.

The Commissioner recognizes that employee interests and motivation play a major role in assuring drug product quality, as described in the preamble discussion for the proposed 211.25, relating to employee training, for example. Good employee morale and work motivation are highly desirable in any work situation. Because of potential employee resentment of an intensive "check system," the Commissioner has considered alternatives and the consequences of no independent verification. The requirement for verification applies to functions that involve human judgment and consequently are susceptible to human error. The results of such errors, if undetected and uncorrected, can include, for example, improper formulations and

improper release of drug products because of incorrect laboratory calculations. Independent verification is generally considered a "current" practice, not only in the drug industry but elsewhere, as a way to reduce the risk of human error. The intent of such a check is to verify that the procedure or work was performed. It is a necessary function in the manufacture of drug products and is already required in the existing CGMP regulations. The Commissioner believes that, while employees may not always welcome independent verification, most accept it as a condition of their particular assignments. Given the possible serious consequences of errors, the "check system" requirement does not seem to be an unjustified burden and, if properly explained, should not be perceived by employees negatively.

개정안 211.25의 작업자 교육훈련과 관련하여 전문에서 설명한 바와 같이, 작업자의 관심과 업무 의욕이 의약품 품질 보증에 매우 중요한 역할을 한다는 점은 충분히 이해된다. 작업자의 높은 사기와 업무 의욕은 어떤 상황에서도 필요하고 바람직한 것이다. 집중적인 "점검 시스템"에 대하여 작업자가 불만을 표출할 가능성이 있어, 다른 방안과 독립적인 확인을 하지 않았을 때 예상되는 결과를 검토했다. 확인(verification) 기준은 사람의 판단과 관련되어 있고 인적 오류가 발생할 가능성이 큰 업무에 적용된다. 그와 같은 오류를 감지하여 바로잡지 못하면, 예를 들어 부적절한 조제와 부정확한 시험 결과 계산으로 인한 의약품의 부적절한 출하 승인을 포함해 다양한 부정적인 결과가 발생할 수 있다. 독립적인 확인은 의약품 업계는 물론이고, 다른 업종에서도 인적 오류 리스크의 감소를 위한 수단으로써 "일반적"인 업무 방식으로 간주된다. 이와 같은 점검의 의도는, 해당 절차 또는 업무가 수행되었음을 확인하는 것이다. 이 부분은 의약품 제조에 있어서 필수적인 것이며, 이미 기존 CGMP 규정에서도 요구하고 있다. 작업자가 독립적 확인을 항상 좋아하지는 않겠지만, 대부분은 자신에게 부여된 업무의 조건으로 수용하리라 생각한다. 오류 발생 시의 심각한 결과를 감안하면, "점검 시스템" 기준은 부당한 부담으로 생각되지 않으며, 적절하게 설명한다면 작업자가 부정적으로 받아들이지 않을 것이다.

The use of separate instruments, where practicable, as an adjunct to independent verification by a second person, is a procedure that has merit. The Commissioner encourages the use of such a procedure, but has concluded that a separate instrument for independent measurements would be a costly and unnecessary requirement in the CGMP regulations. These regulations separately mandate an equipment calibration and maintenance program to assure proper performance and safeguard equipment accuracy.

실제로 가능한 경우에, 다른 사람에 의한 독립적 확인에 부가적으로 별도 수단을 활용하는 것도 장점이 있는 절차라 할 수 있다. 그와 같은 절차의 활용을 권장하지만, 독립적 측정을 위해 별도 수단을 갖추도록 하는 것은 비용 부담을 발생시키며 불필요한 CGMP 기준이 될



수 있다는 결론을 내렸다. CGMP 규정은 적절한 성능을 보장하고 설비의 정확성을 확보하기 위하여 설비 교정과 유지관리 프로그램을 별도로 강제하고 있다.

7. Several comments indicated a general interest in bioavailability and bioequivalence requirements for drug products. Because of the importance of bioavailability and bioequivalence to safe and effective use of drug products, these comments encouraged FDA to issue regulations establishing necessary requirements to assure this type of product quality as soon as possible.

의약품의 생체이용률과 생물학적동등성 기준에 관심을 보인 의견이 많았다. 생체이용률과 생물학적동등성이 의약품의 안전하고 효과적인 사용에 매우 중요하므로, FDA가 가능하면 빨리 이러한 유형의 제품 품질을 보증하기 위한 필수 기준을 설정하고 규정을 발행해야 한다고 요구했다.

The Commissioner advises that bioavailability and bioequivalence requirements for drug products were addressed in separate proposals published in the FEDERAL REGISTER of June 20, 1975 (40 FR 26157 and 26164) and made final in the FEDERAL REGISTER of January 7, 1977 (42 FR 1624).

의약품의 생체이용률과 생물학적동등성 기준은 별도 문서(1975년 6월 20일자 연방관보, 40 FR 26157과 26164)에서 다루고 있으며, 1977년 1월 7일자 연방관보(42 FR 1624)로 최종안이 공표되었다.

8. Several comments were received regarding written procedures to describe specific manufacturing and control operations. In general the comments agreed that written procedures were suitable in many instances, but were not required for every operation involved in the production and control of drug products. Specific examples were cited as requiring excessive and unnecessary written procedures. The most common example cited was 211.67(b), which proposed, in part, that there be written procedures assigning responsibility for cleaning and maintenance and describing in detail the maintenance and cleaning schedules, the methods, equipment, and materials to be used, and the methods of disassembling and reassembling all equipment used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product. The objection to the requirement of this instance appears to be in reference to "all" equipment.

구체적인 제조 및 관리 작업 방법을 기술한 절차 문서와 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 전반적으로 절차 문서가 많은 경우에 적합하다고 동의했지만, 의약품 생산 및 관리와 관련된 모든 작업에 필요한 것은 아니라고 주장했다. 과도하고 불필요한 절차 문서도

있음을 예와 함께 설명했다. 가장 대표적인 예가 211.67(b)였는데, 이 조항에 따르면 세척 및 유지관리 책임을 규정하고 유지관리 및 세척 일정, 방법, 설비, 사용 물품, 그리고 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 모든 설비의 분해와 재조립 방법을 자세히 기술한 절차 문서를 구비해야 한다. 이 기준에 대한 반대 의견은 "모든(all)" 설비라는 표현에 관한 것으로 보인다.

The requirement for written procedures is intended to provide additional assurance of effective communication of appropriate information from firm management to line personnel and of regular performance of a firm's established programs and procedures. It is not enough that employees "know their jobs." Key personnel may be absent without warning; personnel substitutions involving less experienced employees may be necessary; and new or revised instructions to employees must be adequately conveyed to those who need to know. These situations are not usual, but may occur frequently. The most appropriate method for reliably relating policies and procedures to those who must know them is to have them set down in writing, readily available, and presented in a manner easily understood. The Commissioner does not believe this is a burdensome requirement. The regulations do not require that a separate procedure be written for each and every individual piece of equipment. Thus, for example, similar pieces of equipment that would have the same cleaning schedule could be considered together for convenience and would be in compliance with requirements of 211.67(b).

절차 문서에 관한 기준은 회사 경영자부터 실무 작업자까지 적절한 정보가 효과적으로 커뮤니케이션되며, 회사의 확립된 프로그램과 절차를 정기적으로 수행하도록 보증하기 위한 것이다. 작업자가 "자신이 할 일을 아는 것"으로는 충분하지 않다. 중요 작업자가 아무런 예고 없이 자리에 없을 수도 있고, 경험이 부족한 작업자가 업무를 대신하는 경우도 필요할 수 있으며, 신규 또는 개정 작업 지시 사항을 필요한 사람에게 적절히 전달해야 하는 수도 있다. 이러한 상황이 일반적이지 않아도, 빈번하게 발생할 수 있다. 필요한 사람에게 방침과 절차를 확실하게 전달하는 가장 적절한 방법은, 그 내용을 문서로 작성하고 용이하게 활용할 수 있게 하며 이해하기 쉬운 방식으로 제시하는 것이다. 이것이 과중한 부담이라고 생각하지 않는다. CGMP 규정은 각각의 모든 설비에 대하여 별도의 절차 문서를 작성하도록 요구하지 않는다. 그러므로 예를 들어 동일한 세척 일정이 적용되는 유사 설비를 편의상 함께 묶어 생각할 수 있으며, 이러한 방식은 211.67(b)의 기준에도 부합한다고 볼 수 있다.

9. One comment suggested that written procedures are changed frequently and the regulations make no provisions for dating the written procedures and retaining

outdated written procedures. The comment pointed out that the outdated procedures may be of some value in following up problems that may have occurred during the period that the written procedures were in effect.

절차 문서가 빈번하게 변경되고 있는데, CGMP 규정에는 절차 문서의 일자 기재와 구문서의 보관에 대한 조항이 없다는 의견이 한 건 있었다. 이 의견은 구 절차 문서가 유효했던 시기에 발생했던 문제를 추적 조사하는데 있어서, 구 문서가 어느 정도는 가치가 있을 것이라고 지적했다.

The Commissioner has carefully considered the merits of this suggestion and concludes that specific provisions for the dating and retention for all written procedures are not needed at this time. The regulations already contain this type of requirement for certain records such as master and batch production control records. For other procedures, it is preferable for each manufacturer to develop his scheme for dating, replacing, and retaining written procedures.

이 제안을 신중하게 검토했으며, 모든 절차 문서의 일자 기재와 보관을 규정한 조항을 구체적으로 포함시키는 것이 현재는 필요하지 않다고 결론을 내렸다. CGMP 규정에는 마스터/배치 생산 관리 기록서 등 특정 기록서에 대하여 이와 같은 기준이 이미 포함되어 있다. 다른 절차 문서인 경우에는 제조업체가 절차 문서의 일자 기재, 교체, 보관에 대하여 나름대로 방법을 개발해 운영하는 것이 바람직하다.

10. One comment recommended that FDA provide a complete set of correct model forms for use by individual firms in their own recordkeeping. The comment suggested that the model forms could be a part of the CGMP regulations, or FDA could furnish such information separately.

회사별로 자체 기록 유지에 사용할 올바른 모델 서식 전체를 FDA가 제공하는 것이 바람직하다는 의견이 한 건 있었다. 모델 서식을 CGMP 규정의 한 부분으로 포함시키거나, FDA가 그와 같은 정보를 별도로 제공하는 방법도 있다고 제안했다.

The Commissioner does not find sufficient need at this time to warrant development of such model forms. The CGMP regulations, as amended, provide sufficient detail for manufacturers to understand readily what is required for compliance with these regulations. Because of the broad nature of the regulations and the wide variety of manufacturers subject to the CGMP regulations, the Commissioner is not convinced that model forms would be so adaptable as to be useful for a majority of firms. If, however, future experience with these CGMP regulations indicates that model forms issued as guidelines would be helpful, the Commissioner will reconsider the matter.

현 시점에서 그와 같은 모델 서식의 개발이 필요하다고 생각되지 않는다. 개정 CGMP 규정은 기준 준수에 필요한 것을 제조업체가 용이하게 이해할 수 있도록 충분히 자세하게 기술하고 있다. 규정의 보편적 특성과 CGMP 규정 대상 제조업체의 다양성을 감안하면, 대다수 회사가 유용하게 사용할 수 있는 모델 서식은 가능하지 않다고 생각된다. 하지만 CGMP 규정 운영 경험이 쌓이면서 모델 서식을 가이드라인으로 발행하는 것도 도움이 된다고 생각되면, 이 문제를 다시 검토할 수 있다.

11. A respondent suggested promulgating the regulations under section 701(e) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 371(e)) to give opportunities for hearings on, and judicial review of, these regulations before they take final effect.

연방식품의약품화장품법 섹션 701(e)(21 U.S.C. 371(e))에 의거하여, CGMP 규정의 시행에 앞서 공청회와 법적 검토 기회를 보장하는 규정을 제정하자고 제안한 의견이 있었다.

The authority to promulgate the regulations for the enforcement of the current good manufacturing practice provisions of the act rests specifically in section 701(a) of the act. As noted in paragraph 35, Congress voted in 1962 not to require that CGMP regulations be issued under the procedures set forth in section 701(e) of the act. The Commissioner could elect to follow a procedure similar to that in section 701(e) of the act and hold a legislative type of hearing on specific aspects of this proposal under 21 CFR Part 15. After an extensive review of the numerous comments, however, he has decided that there are no particular portions of this regulation which need a further presentation of information or arguments. Any interested person may submit a petition under 21 CFR 10.30 to the Commissioner requesting such a hearing and should identify with specificity and supporting explanations the issues that might be heard. No such petition will, however, automatically delay the effective date of these regulations, as would be the situation under section 701(e) of the act; the Commissioner will grant a delay only if clearly justified.

이 법의 CGMP 조항 시행을 위한 규정의 공포 권한은 법 섹션 701(a)에 구체적으로 지정되어 있다. 35번 항목에서 설명한 바와 같이, CGMP 규정을 법 섹션 701(e)의 절차에 따라 발행할 것을 요구하지 않기로 1962년에 의회가 결정했다. 법 섹션 701(e)와 유사한 절차에 따라 21 CFR 파트 15에 의거하여 이 개정안의 특정 부분에 대한 공청회를 가질 수도 있다. 하지만 여러 의견을 종합적으로 검토한 결과, 추가적인 정보 제시나 협의가 필요한 부분이 없다고 결정을 내렸다. 이해 당사자는 누구든지 21 CFR 10.30에 의거하여 공청회를 요구하는 청원서를 청장에게 제출할 수 있으며, 이때 구체적으로 근거 설명을

덧붙여 해당 사안을 적시해야 한다. 하지만 그와 같은 청원서를 제출한다고 해서, 법 섹션 701(e)에 의거하여 이 규정의 시행일자가 자동으로 연기되지는 않는다. 타당성이 명확한 경우에만 청장이 시행일자를 연기할 수 있다.

12. In reference to the proposed requirement in 211.184(a), that the prime manufacturer, if known, be listed, one comment recommended that the CGMP regulations require that the name and lot number of the original manufacturer of the final drug product be part of the labeling.

알고 있는 경우에는 주 제조업체를 기재하도록 한, 211.184(a)의 기준에 대하여, 최종 의약품의 원 제조업체 명칭과 로트 번호를 라벨링 자재에 기재하도록 CGMP 규정에 명시하자는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner recognizes that a number of interested persons have, at various times, recommended that the labeling of drugs (whether bulk or in dosage form) bear the name of the manufacturer in addition to the distributor or repacker or relabeler. Changes such as this, however, would have such broad effect and would be likely to generate such enormous public and industry interest that the Commissioner does not believe that these final regulations are the proper place to consider them. Moreover, there are questions concerning the legality of such a requirement being adopted under section 501(a)(2)(B) of the act (21 U.S.C. 351(a)(2)(B)). Therefore, the Commissioner declines to act on this comment at this time.

의약품(벌크 또는 완제) 라벨링 자재에 공급업체 또는 재포장업체나 재라벨링업체 이외에도 제조업체 명칭을 표시하도록 하자는 의견이 많은 사람들로부터 여러 차례 제기되었다. 하지만 이와 같은 변경은 파급 영향이 크며, 일반 대중과 업계의 상당한 관심을 유발할 가능성이 있으므로, 이 문제를 이번에 거론하는 것은 적절하지 않다고 판단했다. 또한 법 섹션 501(a)(2)(B)(21 U.S.C. 351(a)(2)(B))에 의거하여 그와 같은 기준 채택의 합법성에 대해서도 의문의 여지가 있다. 그러므로 이번에는 이 의견에 대하여 조치를 취하지 않기로 했다.