

주제 (SUBJECT): API 공정 실사(ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT (API) PROCESS INSPECTION) 개정 주(Revision Note): Program revised 09/11/2015 to update implementation date, completion date, organizational/procedural changes and program contacts. 시행 일자, 종료 일자, 조직/절차 변경, 프로그램 연락처 정보의 업데이트를 위하여 2015년 9월 11일에 프로그램 개정.		시행 일자 (Implementation Date) 2015년 9월 11일
		종료 일자 (Completion Date)
데이터 보고(DATA REPORTING)		
제품 코드 (PRODUCT CODES)	제품/업무 코드 (PRODUCT/ ASSIGNMENT CODES)	
Industry codes: 업종 코드 54, 56, 60-66	Domestic/Foreign Inspections: 국내외 실사: 56002F (Full Inspection) 56002L (Abbreviated Inspection) Related PACs 관련 PAC 56002 & H – Drug Process Inspections (DPI) 56002C & K – DPI / Radioactive Drugs 56002M – DPI/Therapeutic Biological Product Inspections	

현장 보고 기준(FIELD REPORTING REQUIREMENTS)

Establishment Inspection Reports (EIRs) are to be created and filed electronically using the API specific module in TurboEIR or replacement system that is accessible to both ORA and CDER.

ORA와 CDER이 모두 접근할 수 있는 TurboEIR 또는 대체 시스템의 API 모듈을 이용해 전자적으로 EIR을 작성하고 관리한다.

For inspections of routine commercial manufacturing classified as Official Action Indicated (OAI) due to deficiencies in Current Good Manufacturing Practice (CGMP) as they apply to APIs, submit advisory, administrative, or judicial action recommendations via MARCS-CMS in accordance with the Regulatory Procedures Manual (RPM).

API에 적용되는 CGMP 기준 위반 때문에 OAI로 분류되는 상업적 제조 공정 실사인 경우, RPM에 따라 MARC-CMS를 통해 권고 조치, 행정 조치 또는 법적 조치를 제출한다.

Districts should immediately report significant issues according to current FACTS, Panorama and CMS procedures. This includes promptly filing and changing OAI notifications.

지역 기관은 현 FACTS, 파노라마, CMS 절차에 따라 중요한 사안을 즉시 보고해야 한다. 즉시 보고 대상에는 OAI 통보서의 즉각적인 제출과 변경도 포함된다.

During an inspection, if you obtain information pertaining to inadequate adverse drug experience (ADE) reporting, unapproved drug issues, or post-approval reporting violations (application supplements, Field Alert Reports (FARs), etc.), report in accordance with directions provided in the applicable compliance programs and under separate captions in the EIR. Data system information about these inspectional activities should be reported under separate Program Assignment Codes (PACs). Expansion of coverage under these programs into a CGMP inspection should be reported under this compliance program.

부적절한 ADE 보고, 미승인 의약품 문제 또는 승인 이후 보고 위반(보정 신청 문서 미제출, FAR 등)과 관련된 정보가 실사 시에 확보되면, 해당 기준 준수 프로그램의 절차에 따라 EIR에 별도 제목으로 보고한다. 이러한 실사 활동에 관한 데이터 시스템 정보를 별도 PAC로 보고한다. 이들 프로그램에 따른 대상을 CGMP 실사로 확대한 경우에는 이 기준 준수 프로그램에 따라 보고한다.

This program provides guidance in evaluating compliance with CGMP and providing comprehensive regulatory coverage of all aspects of production and distribution of active pharmaceutical ingredients (APIs) to assure that such products comply with Section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act). As soon as the District becomes aware of any significant inspectional, analytical, or other information developed under this program that may affect the agency's new drug and abbreviated new drug approval decisions with respect to a firm, the District should report the information immediately according to current FACTS and EES procedures. This includes promptly filing and deleting OAI notifications.

이 프로그램은 API 제품이 연방식품의약품화장품법(법) 섹션 501(a)(2)(B)에 부합하도록 하기 위해, API 생산 및 유통과 관련된 모든 부분의 포괄적인 규제 대상을 제시하고 CGMP 기준 준수 실태를 평가하기 위한 가이드라인을 제시한다. NDA 및 ANDA와 관련된 결정에 영향을 줄 수 있는 중요한 실사 정보, 분석 정보 또는 기타 이 프로그램에 의거한 정보를 인지한 지역 기관은, FACTS 및 EES 절차에 따라 관련 정보를 즉시 보고해야 한다. OAI

통보서 제출 및 삭제도 여기에 포함된다.

Districts are to use this revised compliance program for CGMP inspections of API facilities.

지역 기관은 이 개정 기준 준수 프로그램에 따라 API 시설의 CGMP 실사를 실시한다.

총 62페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 gmpeye@hanmail.net으로 연락 바랍니다.

gmpeye