

CPG Sec.130.300 FDA Access to Results of Quality Assurance Program Audits and Inspections (CPG 7151.02)

Sec. 130.300 *FDA Access to Results of Quality Assurance Program Audits and Inspections* (CPG 7151.02)

배경(BACKGROUND):

*Within all FDA regulated industries, some firms establish quality assurance units (QAU) to perform functions independently from the manufacturing or quality control organization. The QAU may periodically audit and critically review processes and procedures (for example, data collection, manufacturing practices, and quality control processes) to determine whether established protocols and procedures have been followed.

FDA 규제 대상 업계의 일부 업체는 제조 또는 품질 관리 조직과 독립된 상태로 업무를 수행하는 QAU를 두고 있다. QAU는 공정 및 절차(예, 데이터 수집, 제조 업무, 품질 관리 절차)를 주기적으로 감사하고 비판적으로 검토하여, 확립된 프로토콜과 절차를 준수하는지 평가한다.

In the preambles to the final regulations on Good Manufacturing Practice for Medical Devices (43 FR 31508; July 21, 1978) (21 CFR 820) and on Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (43 FR 59986; December 22, 1978) (21 CFR 58), FDA announced its policy not to review or copy a firm's records and reports that result from audits of a quality assurance program when such audits are conducted according to a firm's written quality assurance program at any regulated entity. The intent of the policy is to encourage firms to conduct quality assurance program audits and inspections that are candid and meaningful.*

의료기기 GMP 최종 규정 전문(43 FR 31508; 1978년 7월 21일)(21 CFR 820)과 비임상 시험 GLP 최종 규정 전문(43 FR 59986; 1978년 12월 22일)(21 CFR 58)에서 FDA는 업체가 자체 품질 보증 프로그램 문서에 의거하여 상기 감사를 수행할 때, 품질 보증 프로그램에 의거한 감사의 결과로 생산된 기록서와 보고서를 검토하거나 복사하지 않는다는 방침을 공표했다. 이 방침의 취지는 업체가 품질 보증 감사와 실사를 솔직하고 유의미하게 수행하도록 권장하기 위해서이다.

방침(POLICY):

*During routine inspections and investigations conducted at any regulated entity that has a written quality assurance program, FDA will not review or copy reports and records that

**CPG Sec.130.300 FDA Access to Results of Quality Assurance Program
Audits and Inspections (CPG 7151.02)**

result from audits and inspections of the written quality assurance program, including audits conducted under 21 CFR 820.20(b) and written status reports required by 21 CFR 58.35(b)(4).*

품질 보증 프로그램 문서를 구비한 규제 대상 업체를 상대로 정기 실사 및 조사를 할 때, FDA는 21 CFR 820.20(b)에 의거한 감사와 21 CFR 58.35(b)(4)에 의거한 상태 보고서를 포함하여, 품질 보증 프로그램 문서에 따른 감사 및 실사 결과로 생산된 보고서와 기록서를 검토하거나 복사하지 않는다.

FDA may seek written certification that such audits and inspections have been implemented, performed, and documented and that any required corrective action has been taken. District personnel should consult with the appropriate headquarters office prior to seeking written certification.

이와 같은 감사 및 실사를 추진하고 실시하여 기록했으며, 필요한 시정 조치를 취했다는 증명서를 FDA가 요구할 수 있다. 그와 같은 증명서를 요구하기 전에, 지역 사무소 실사자는 해당 본부 담당자와 협의해야 한다.

*FDA will continue to review and copy records and reports of such audits and inspections: 다음과 같은 경우에는 감사 및 실사 기록서와 보고서를 FDA가 검토하고 복사할 수 있다.

1. In "directed" or "for-cause" inspection and investigations of a sponsor or monitor of a clinical investigation;
임상 시험 의뢰자 또는 모니터 요원을 대상으로 한 "지정" 또는 "특별" 실사 및 조사인 경우.
2. In litigation (for example, and not limited to: grand jury subpoenas, discovery, or other agency or Department of Justice law enforcement activity (including administrative regulatory actions));
법적 소송이 발생한 경우(예, 대배심 영장, 증거 개시, 기타 부처 또는 법무부의 사법 활동(행정 규제 조치 포함)).
3. During inspections made by inspection warrant where access to records is authorized by statute; and
법에 의거하여 기록서 접근이 허가된 조사 영장에 따른 실사인 경우.

**CPG Sec.130.300 FDA Access to Results of Quality Assurance Program
Audits and Inspections (CPG 7151.02)**

4. When executing any judicial search warrant.

수색 영장을 집행하는 경우.

FDA will continue to have access to, review, and copy records and reports required by regulation, relating to quality control investigations of product failures and manufacturing errors.*

제품 이상 및 제조 오류의 QC 조사와 관련하여 규정에서 요구하는 기록서와 보고서인 경우에는, FDA가 계속해서 이들 문서에 접근하여 검토하고 복사한다.

Material between asterisks is new or revised.

Issued: 03/01/83

Revised: 03/16/89

Revised: 06/03/89

Revised: 01/03/96