

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

구매 주문서

- Bills of lading (transportation documentation)
선하 증권(운반 문서)
- Receipt documents
인수 문서
- Name or designation of API or intermediate
API 또는 중간 제품의 명칭 또는 칭호
- Manufacturer's batch number
제조업체의 배치 번호
- Transportation and distribution records
운반 및 유통 기록
- All authentic Certificates of Analysis, including those of the original manufacturer
원 제조업체의 COA를 포함한 모든 COA
- Retest or expiry date
재시험 일자 또는 유효 일자

17.3 품질 경영(Quality Management)

17.30 Agents, brokers, traders, distributors, repackers, or relabellers should establish, document and implement an effective system of managing quality, as specified in Section 2.

에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체 또는 재표시업체는 2항에 규정된 바와 같은 효과적인 품질 경영 시스템을 확립하고 문서화하고 구축해야 한다.

17.4 API와 중간 제품의 재포장, 재표시, 보관(Repackaging, Relabelling and Holding of APIs and Intermediates)

- 17.40 Repackaging, relabelling and holding of APIs and intermediates should be performed under appropriate GMP controls, as stipulated in this Guide, to avoid mix-ups and loss of API or intermediate identity or purity.

이 가이드에 규정된 바에 따라 적절한 GMP 관리 아래에서 API와 중간 제품의 재포장, 재표시, 보관을 실시하여, 혼입을 방지하고 API 또는 중간 제품의 확인이나 순도가 손상되지 않도록 한다.

- 17.41 Repackaging should be conducted under appropriate environmental conditions to avoid contamination and cross-contamination.

오염과 교차 오염 방지를 위해, 적절한 환경 조건에서 재포장을 실시한다.

17.5 안정성(Stability)

- 17.50 Stability studies to justify assigned expiration or retest dates should be conducted if the API or intermediate is repackaged in a different type of container than that used by the API or intermediate manufacturer.

API 또는 중간 제품 제조업체가 사용한 것과 다른 종류의 용기에 API 또는 중간 제품을 재포장하는 경우, 부여된 유효 일자 또는 재시험 일자의 타당성을 증명하기 위한 안정성 시험을 실시한다.

17.6 정보 전달(Transfer of Information)

- 17.60 Agents, brokers, distributors, repackers, or relabellers should transfer all quality or regulatory information received from an API or intermediate manufacturer to the customer, and from the customer to the API or intermediate manufacturer.

에이전트, 브로커, 유통업체, 재포장업체 또는 재표시업체는 API 또는 중간 제품 제조업체로부터 받은 모든 품질 또는 규제 정보를 고객에게 제공하고, 고객으로부터 받은 정보를 API 또는 중간 제품 제조업체에게 전달해야 한다.

- 17.61 The agent, broker, trader, distributor, repacker, or relabeller who supplies the API or intermediate to the customer should provide the name of the original API or intermediate manufacturer and the batch number(s) supplied.

API 또는 중간 제품을 고객에게 공급하는 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체 또는 재표시업체는 API 또는 중간 제품 원 제조업체의 명칭과 공급 물품의 배치 번호를 제공해야 한다.

- 17.62 The agent should also provide the identity of the original API or intermediate manufacturer to regulatory authorities upon request. The original manufacturer can respond to the regulatory authority directly or through its authorized agents, depending on the legal relationship between the authorized agents and the original API or intermediate manufacturer. (In this context "authorized" refers to authorized by the manufacturer.)

에이전트는 요청이 있는 경우에 API 또는 중간 제품 제조업체의 정보를 규제 기관에 제공해야 한다. 공인 에이전트와 API 또는 중간 제품 제조업체 사이의 법적 관계에 따라, 원 제조업체가 직접 또는 공인 에이전트를 통해 규제 기관의 요청에 대응할 수 있다. (여기에서 "공인"이라 함은 제조업체가 승인했다는 의미이다.)

- 17.63 The specific guidance for Certificates of Analysis included in Section 11.4 should be met.

11.4의 COA 관련 기준을 준수한다.

17.7 불만과 리콜의 처리(Handling of Complaints and Recalls)

- 17.70 Agents, brokers, traders, distributors, repackers, or relabellers should maintain records of complaints and recalls, as specified in Section 15, for all complaints and recalls that come to their attention.

에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체 또는 재표시업체는 15항에 규정된 바에 따라, 이들 업체가 인지한 모든 불만과 리콜에 대한 기록을 구비해야 한다.

- 17.71 If the situation warrants, the agents, brokers, traders, distributors, repackers, or relabellers should review the complaint with the original API or intermediate manufacturer in order to determine whether any further action, either with other customers who may have received this API or intermediate or with the regulatory authority, or both, should be initiated. The investigation into the cause for the complaint or recall should be conducted and documented by the appropriate party.

상황에 따라 필요한 경우에 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 또는 재표시업체는 API 또는 중간 제품 원 제조업체와 함께 불만을 검토하여, 해당 API 또는 중간 제품을 구입한 다른 고객이나 규제 기관과 함께 추가 조치를 추진할 필요가 있는지 결정한다. 적절한 관련 당사자가 불만 또는 리콜의 원인을 조사하고

문서화한다.

- 17.72 Where a complaint is referred to the original API or intermediate manufacturer, the record maintained by the agents, brokers, traders, distributors, repackers, or relabellers should include any response received from the original API or intermediate manufacturer (including date and information provided).

불만을 API 또는 중간 제품 원 제조업체에 통보하는 경우, 원 제조업체로부터 접수한 답변을 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체 또는 재표시업체의 기록서에 기록한다(일자과 제공 정보 포함).

17.8 반품 처리(Handling of Returns)

- 17.80 Returns should be handled as specified in Section 14.52. The agents, brokers, traders, distributors, repackers, or relabellers should maintain documentation of returned APIs and intermediates.

14.52에 규정된 바에 따라 반품을 처리한다. 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체 또는 재표시업체는 반환된 API와 중간 제품에 대한 문서를 구비해야 한다.

18. 세포 배양/발효에 의한 API 제조 가이드라인(SPECIFIC GUIDANCE FOR APIs MANUFACTURED BY CELL CULTURE/FERMENTATION)

18.1 공통(General)

- 18.10 Section 18 is intended to address specific controls for APIs or intermediates manufactured by cell culture or fermentation using natural or recombinant organisms and that have not been covered adequately in the previous sections. It is not intended to be a stand-alone Section. In general, the GMP principles in the other sections of this document apply. Note that the principles of fermentation for "classical" processes for production of small molecules and for processes using recombinant and non-recombinant organisms for production of proteins and/or polypeptides are the same, although the degree of control will differ. Where practical, this section will address these differences. In general, the degree of control for biotechnological processes used to produce proteins and polypeptides is greater than that for classical fermentation processes.