

<p>주제(SUBJECT):</p> <p>의약품 제조 실사(Drug Manufacturing Inspections)</p> <p>개정(Revision): Revised to add elements of International Council for Harmonisation (ICH) guidances for industry Q9 Quality Risk Management, Q10 Pharmaceutical Quality System, and Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management;¹ control of nitrosamine impurities; and alternative tools for evaluating facilities.</p> <p>ICH Q9 "품질 리스크 관리", Q10 "제약 품질 시스템", Q12 "의약품 라이프사이클 관리를 위한 기술과 규제 관련 고려 사항"의 관련 요소, 니트로사민 불순물 관리, 다른 시설 평가 도구 추가.</p>		<p>시행 일자 (Implementation Date)</p> <p>2022년 10월 17일</p>															
데이터 보고(DATA REPORTING)																	
제품 코드 (PRODUCT CODES)	제품/업무 코드 (PRODUCT/ ASSIGNMENT CODES)																
<p>All Human Drugs</p> <p>사람 의약품 전체</p> <p>Industry codes:</p> <p>업종 코드</p> <p>50, 54-56, 59, 60-66</p>	<p>Domestic/Foreign current good manufacturing practice (CGMP) inspections covered under this compliance program, 7356.002, include inspection of any establishment that does not have a specific program:</p> <p>이 CP 7356.002가 적용되는 국내외 CGMP 실사는 해당 프로그램이 없는 시설의 실사를 포함한다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PAC</th><th>Type</th><th>Subject</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56002</td><td>Full</td><td>Drug Process Inspections (DPI)</td></tr> <tr> <td>56002H</td><td>Abbreviated</td><td>Drug Process Inspections (DPI)</td></tr> </tbody> </table> <p>Report CGMP coverage of the programs specified below under PACs as follows (using the appropriate compliance program):</p> <p>PAC 항목별 프로그램의 CGMP 적용 범위 보고(해당 CP 적용).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PAC</th><th>Type</th><th>Subject</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56002A</td><td>Full</td><td>DPI/Small Volume Parenterals (compliance</td></tr> </tbody> </table>		PAC	Type	Subject	56002	Full	Drug Process Inspections (DPI)	56002H	Abbreviated	Drug Process Inspections (DPI)	PAC	Type	Subject	56002A	Full	DPI/Small Volume Parenterals (compliance
PAC	Type	Subject															
56002	Full	Drug Process Inspections (DPI)															
56002H	Abbreviated	Drug Process Inspections (DPI)															
PAC	Type	Subject															
56002A	Full	DPI/Small Volume Parenterals (compliance															

¹ We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

FDA는 가이드 문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인한다.

		program 7356.002A - Sterile Drug Process Inspections)
56002I	Abbreviated	DPI/Small Volume Parenterals (compliance program 7356.002A)
56002B	Full	DPI/Drug Repackers and Relabelers
56002J	Abbreviated	DPI/Drug Repackers and Relabelers
56002C	Full	DPI/Radioactive Drugs
56002K	Abbreviated	DPI/Radioactive Drugs
56002F	Full	Active Pharmaceutical Ingredient Process Inspections
56002L	Abbreviated	Active Pharmaceutical Ingredient Process Inspections
56002P	Full	Drug Process Inspections - PET Domestic (compliance program 7356.002P - PET CGMP Drug Process and Pre-Approval Inspections/Investigations)
56002Q	Abbreviated	Drug Process Inspections - PET Domestic (compliance program 7356.002P)
<p>Note: The following surveillance programs are reported under single PACs; there are no full or abbreviated specific PACs:</p> <p>주: 다음 감시 프로그램은 단일 PAC에 따라 보고한다. 전면 또는 약식 PAC로 구분하지 않는다.</p>		
PAC	Subject	
56002E	DPI/Medical Gas Manufacturers (compliance program 7356.002E - Compressed Medical Gases)	
56002M	DPI/Therapeutic Biological Product Inspections (compliance program 7356.002M - Surveillance Inspections of Protein Drug Substance Manufacturers)	
56002S	Drug Process Inspections - Biosimilars	
56R927	Remote Interactive Evaluation (RIE) Activities - Human Drugs	
56R928	704a4 Activities - Human Drugs	

현장 보고 기준(FIELD REPORTING REQUIREMENTS)

The Office of Regulatory Affairs (ORA) division completes the establishment inspection report (EIR), including an inspection classification consistent with Field Management Directive (FMD) 86 and FDA policies governing pharmaceutical quality, including this compliance program, within ORA established timeframes. The ORA division files the inspection documents electronically no later than 45 calendar days from the close of the inspection using the specific module (eNSpect, or Compliance Management System (CMS)) accessible to both ORA and CDER (Center for Drug Evaluation and Research).

이 CP를 포함해 의약품 품질에 관한 FDA 방침과 FMD 86에 따른 실사 분류를 포함하여 ORA 일정에 따라 ORA 부서가 EIR을 작성한다. ORA 부서는 ORA와 CDER이 모두 접근할 수 있는 지정 모듈(eNSpect 또는 CMS)을 이용해 실사 종료 이후 45일 이내에 실사 문서를 전자적으로 제출한다.

ORA divisions should, as soon as practical, report significant inspection issues into eNSpect, as per the Investigations Operations Manual (IOM). For inspections initially classified as Official Action Indicated (OAI) due to failure to comply with CGMP requirements, submit the written classification analysis and electronic documents to CDER's Office of Compliance (OC), Office of Manufacturing Quality (OMQ) for evaluation via CMS.²

ORA 부서는 IOM에 따라 중요 실사 문제를 eNSpect에 최대한 신속하게 보고한다. CGMP 기준 미준수 때문에 처음에 OAI로 분류했던 실사인 경우, 분류 분석 문서와 전자 문서를 CMS를 통해 CDER의 OC, OMQ에 제출하여 평가를 받는다.

ORA staff (e.g., preapproval program managers (PAMs)) are responsible for timely reporting of potential OAI (pOAI) alerts into Panorama as per current procedures.³ The ORA PAM should consider the following when entering a pOAI alert into Panorama:

² For further information see Part V - Regulatory/Administrative Strategy
자세한 사항은 파트 V "규제/행정 전략"을 참조한다.

³ Panorama is a component of the CDER Informatics Platform that is used to manage workflow and documents. Refer to Panorama step-by-step guides for creating, editing and closing pOAI alerts.

파노라마는 업무 흐름과 문서 관리에 사용되는 CDER 정보 처리 플랫폼의 구성 요소이다. pOAI 경보 생성, 편집, 종결 방법은 단계별 파노라마 사용 가이드를 참조한다.

ORA 담당관(예, PAM)이 현 절차에 따라 적시에 pOAI 경보를 파노라마에 보고한다. ORA PAM은 다음 항목을 고려하여 pOAI 경보를 파노라마에 입력한다.

1. For CGMP (surveillance or for-cause) coverage that may result in an OAI status, enter a pOAI alert into Panorama, as soon as practical, but at most within 2 days of closing the inspection.

OAI 상태로 이어질 수 있는 CGMP(감시 또는 특별) 대상인 경우, 실사 종료 이후 2일 이내에 최대한 신속하게 pOAI 경보를 파노라마에 입력한다.

2. Enter a pOAI alert for the refusal of an inspection.⁴

실사 거부에 대해 pOAI 경보를 입력한다.

3. If surveillance and preapproval coverage are provided during the same inspection:

동일한 실사에서 감시 및 승인전 대상이 모두 적용되는 경우:

- a. Do not enter a pOAI alert for significant application-specific preapproval issues that do not impact marketed product; refer to compliance program 7346.832—Preapproval Inspections.

신청 사항과 관련된 중요한 문제이지만 시판 제품에 영향을 주지 않는 경우, 해당 신청 문서 관련 승인전 문제에 대하여 pOAI 경보를 입력하지 않는다. CP 7346.832 - "승인전 실사"를 참조한다.

- b. Do enter a pOAI alert for significant surveillance issues (see point 1).

중요한 감시 문제에 대하여 pOAI 경보를 입력한다(1번 항목 참조).

The ORA PAM must remove the pOAI alert in Panorama as soon as practical if the ORA division decides to change the initial recommendation of OAI. If OMQ decides to change the initial OAI recommendation, OMQ must update or remove the pOAI alert associated with that initial classification in Panorama as soon as practical.

ORA 부서가 최초 OAI 권고를 변경하기로 결정하면, ORA PAM이 파노라마의 pOAI 경보를 최대한 신속하게 제거한다. OMQ가 최초 OAI 권고를 변경하기로 결정하면, OMQ는

⁴ See guidance for industry Circumstances That Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug Inspection.

가이드 문서 "의약품 실사의 지연, 거부, 제약, 거절에 해당되는 상황" 참조.

파노라마의 최초 분류와 관련된 pOAI 경보를 최대한 신속하게 업데이트하거나 제거한다.

During an inspection, if an inspection team obtains information pertaining to inadequate adverse drug experience reporting, unapproved drug issues, or postapproval reporting violations (e.g., failing to submit application supplements, field alert reports (FARs)), or the team observes significant findings pertinent to the quality information provided in the site dossier, the inspection team should notify the Office of Quality Surveillance (OQS), in CDER's Office of Pharmaceutical Quality (OPQ), and the Office of Compliance in a timely manner by emailing CDERSurveillance@fda.hhs.gov and CDERCompliance@fda.hhs.gov and, for biological products, copying CDERBIOTECHINSPECT@fda.hhs.gov. Notifications should include a summary of the findings and any unreported changes the team believes should have been submitted to FDA per 21 CFR 314.70 or 601.12 (i.e., an annual reportable change, a change being effected supplement, or a prior approval supplement). **The inspection team should not request manufacturing supplements to be submitted unless CDER confirms that such a submission is appropriate.** The inspection team should also document its findings under separate captions in the EIR. Data system information about these inspectional activities should be reported under separate product/assignment codes (PACs). Expansion of coverage under these programs into a CGMP inspection⁵ should be reported under this compliance program.

부적절한 ADE 보고, 미승인 의약품 문제 또는 승인 이후 보고 위반(예, FAR, 변경 신청 문서 미제출 등)과 관련된 정보를 실사팀이 확보하거나 제조소 허가 문서의 품질 정보와 관련하여 중대한 문제가 발견되면, 실사팀은 전자 우편(CDERSurveillance@fda.hhs.gov와 CDERCompliance@fda.hhs.gov)을 이용해 CDER OPQ의 OQS와 OC에 적시에 통보한다. 생물학적 제품인 경우에는 CDERBIOTECHINSPECT@fda.hhs.gov에 참조로 전자 우편을 보낸다. 21 CFR 314.70이나 601.12에 따라 FDA에 제출했어야 하는데 제출하지 않았다고 실사팀이 판단한 변경 사항과 주요 문제점을 요약하여 통보한다(AR 대상 변경, CBE 변경, 또는 PAS). **제조 변경 신청 문서 제출이 적절하다고 CDER이 확인해 주지 않으면, 실사팀이 제조 변경 신청 문서 제출을 요구해서는 안 된다.** 또한 EIR에 별도 제목으로 주요 문제를 보고한다. 이러한 실사 활동에 관한 데이터 시스템 정보를 별도 PAC로 보고한다. 이들 프로그램에 따른 대상을 CGMP 실사로 확대한 경우에는 이 CP에 따라 보고한다.

⁵ In this compliance program, CGMP inspections include surveillance and for-cause inspections.

이 CP에서 CGMP 실사는 감시 실사와 특별 실사를 모두 포함한다.

The ORA divisions should use this revised compliance program for all CGMP inspections satisfying the statutory obligation for periodic risk-based inspections of drug production. The instructions provided in this section and elsewhere in this compliance program governing ORA and CDER interactions supersede the instructions in the other compliance programs for the 5600 PACs (e.g., 7356.002A, 7356.002F—Active Pharmaceutical Ingredient (API) Process Inspection, 7356.002P).

ORA 부서는 의약품 생산의 주기적 리스크 기반 실사에 대한 법적 의무를 이행하기 위하여, 모든 CGMP 실사에 이 개정 CP를 적용해야 한다. ORA와 CDER의 업무에 관해 이 섹션과 이 CP의 다른 곳에 기술된 절차가 5600 PAC에 대한 기타 프로그램(예, 7356.002A, 7356.002F - API 공정 실사, 7356.002P)의 절차를 대체한다.

Note that active pharmaceutical ingredient (API) and positron emission tomography (PET) drug inspections are performed to verify conformance with different quality standards and have their own compliance programs. API inspections per compliance program 7356.002F are conducted to verify adherence to section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) using ICH guidance for industry Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients as a guideline. PET inspections per compliance program 7356.002P are conducted to verify adherence to 21 CFR part 212.

API와 PET 의약품 실사를 실시하여 해당 품질 기준의 준수를 확인하며, API와 PET 의약품에 대한 CP가 별도로 있다. ICH Q7 API GMP 가이드 문서를 가이드라인으로 삼아, CP 7356.002F에 따라 API 실사를 실시해, FD&C법 섹션 501(a)(2)(B)를 준수하는지 확인한다. CP 7356.002P에 따라 PET 실사를 실시해, 21 CFR 파트 212를 준수하는지 확인한다.

총 81페이지입니다.

**파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 gmpeye@naver.com 또는
gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.**