

Conducting Remote Regulatory Assessments

Questions and Answers

Guidance for Industry

원격 규제 평가 실시: Q&A

This draft guidance document is for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number FDA-2022-D-0810.

For questions or information regarding this guidance, contact the Office of Regulatory Affairs (ORA), Office of Policy, Compliance, and Enforcement (OPCE), Food and Drug Administration at ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov.

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

Office of Regulatory Affairs

Office of Food Policy and Response

Office of Combination Products

Center for Biologics Evaluation and Research

Center for Drug Evaluation and Research

Center for Devices and Radiological Health

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Center for Tobacco Products

Center for Veterinary Medicine

January 2024

Conducting Remote Regulatory Assessments

Questions and Answers

Guidance for Industry

원격 규제 평가 실시: Q&A

This draft guidance document is for comment purposes only.

Additional copies are available from:

Office of Policy, Compliance, and Enforcement, Office of Regulatory Affairs, Food and Drug Administration 12420 Parklawn Drive, Element Building, Rockville, MD 20857

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

Office of Regulatory Affairs

Office of Food Policy and Response

Office of Combination Products

Center for Biologics Evaluation and Research

Center for Drug Evaluation and Research

Center for Devices and Radiological Health

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Center for Tobacco Products

Center for Veterinary Medicine

January 2024

[목차]

I. 서론(Introduction)

II. 배경(Background)

III. 질문/답변(Questions and Answers)

A. 원격 규제 평가 개요(Remote Regulatory Assessment Fundamentals)

1. *What is an RRA?*
RRA가 무엇인가?
2. *Who may be subject to an RRA?*
RRA 대상은 누구인가?
3. *Are RRAs replacing other established means of obtaining information outside of inspections?*
RRA는 실사 이외의 다른 기존 정보 확보 수단을 대체하는 것인가?
4. *Is an RRA an inspection?*
RRA는 실사인가?
5. *When may FDA initiate or request to conduct an RRA?*
FDA가 언제 RRA를 개시하거나 RRA 실시를 요청할 수 있는가?
6. *Will FDA use RRAs during or as part of an FDA inspection of an establishment?*
시설 실사 도중에 또는 실사의 한 부분으로 FDA가 RRA를 활용하는가?
7. *What are the benefits of an RRA?*
RRA의 이점은 무엇인가?

B. 원격 규제 평가 관련 기대 기준(Remote Regulatory Assessment Expectations)

8. *How may FDA request an RRA?*
FDA가 RRA를 어떻게 요청하는가?
9. *What might an establishment expect to happen during an RRA?*
RRA가 어떤 식으로 진행되는가?
10. *Are there any consequences for declining to participate in an RRA?*
RRA 참여를 거절하면 어떻게 되는가?
11. *Are there any technological expectations for an RRA?*
RRA를 하기 위한 기술적 기대 기준이 있는가?

C. 원격 규제 평가를 위한 기록 또는 기타 정보 요청(Requests for Records or Other Information as Part of Remote Regulatory Assessments)

12. *What records or other information may FDA request as part of an RRA?*
RRA 시에 FDA가 어떤 기록이나 기타 정보를 요청하는가?
13. *For what purposes may FDA use the records and other information gathered during an RRA?*
RRA 시에 수집한 기록과 기타 정보를 FDA가 어떤 목적으로 활용하는가?
14. *If the RRA requests records or other information, what is the timeframe for submitting the records and other information to FDA?*
RRA 시에 요청하는 기록이나 기타 정보를 FDA에 제출하는 일정은 어떻게 되는가?
15. *How should records or other information in response to an RRA request be provided to FDA?*
RRA 요청에 따라 기록 또는 기타 정보를 FDA에 어떻게 제공하는가?

D. 원격 규제 평가 완료(Completion of a Remote Regulatory Assessment)

16. *What may occur upon completion of an RRA?*
RRA 완료 이후에 어떻게 하는가?

Conducting Remote Regulatory Assessments: Questions and Answers
Guidance for Industry¹

This draft guidance, when finalized, represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff or Office responsible for this guidance listed on the title page.

이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침을 제시한다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규에 제시된 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 이 문서의 표지에 기재된 FDA 담당 부서나 담당자에게 문의한다.

I. 서론(Introduction)

In response to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic, FDA adapted its operations for field activities to provide oversight of regulated industry while mitigating the spread of COVID-19. One set of tools used during the COVID-19 public health emergency for oversight of FDA-regulated products was remote regulatory assessments (RRAs). The term "RRA" (as defined in the Question and Answers section) is used to describe a category of activities for which FDA may use different terminologies, but that are all considered to be types of RRAs, including "remote interactive evaluations"² and "remote record reviews." Such

¹ This draft guidance has been prepared by the Office of Regulatory Affairs in cooperation with the Center for Biologics Evaluation and Research, the Center for Drug Evaluation and Research, the Center for Food Safety and Applied Nutrition, the Center for Tobacco Products, the Center for Devices and Radiological Health, the Center for Veterinary Medicine, the Office of Food Policy and Response, and the Office of Combination Products.

이 가이드 문서 초안은 CBER, CDER, CFSAN, CTP, CDRH, CVM, OFPR, OCP와 협력하여 ORA가 작성했다.

² See Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities, Draft Guidance for Industry, issued October 2023. See

activities, along with others identified in this draft guidance, are considered RRAs for purposes of this guidance. In the presence of travel restrictions during the COVID-19 pandemic, FDA utilized RRAs to assess establishments and their compliance with applicable FDA requirements. Based on this experience,³ FDA has noted the value of RRAs and concluded that they should be used for certain scenarios outside the COVID-19 pandemic and for all types of FDA-regulated products.⁴ FDA has developed this guidance to provide answers to frequently asked questions related to RRAs. When finalized, this guidance is intended to help enhance industry's understanding of RRAs, thereby facilitating FDA's process for conducting RRAs.

코로나-19 팬데믹에 대응하여 FDA는 코로나-19 확산을 억제하면서 규제 대상 업체 감독을 지속하기 위해 현장 업무 방식을 조정했다. 코로나-19 공중 보건 비상 시기에 FDA 규제 대상 제품의 감독에 사용된 도구 가운데 하나가 "원격 규제 평가(RRA)"이다. FDA가 다른 용어를 사용할 수 있지만 일종의 RRA로 간주되는 모든 종류의 활동("원격 인터랙티브 평가"와 "원격 기록 검토" 포함)를 "RRA"(Q&A 섹션의 정의 참조)라는 용어로 표현한다. 이 가이드 문서 초안에 기술된 다른 것과 함께, 이와 같은 활동을 이 문서에서 RRA로 간주한다. 코로나-19 팬데믹 기간의 여행 제한 때문에, FDA는 RRA 방식으로 시설을 평가하고 FDA 기준을 준수하는지 확인했다. 이 경험에 근거해 FDA는 RRA의 가치를

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidancedocuments/remote-interactive-evaluations-drug-manufacturing-and-bioresearch-monitoring-facilities>. We update guidance documents 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>.

"의약품 제조 시설과 바이오 연구 모니터링 시설의 원격 인터랙티브 평가"(2023년 10월) 가이드 문서 초안을 참조한다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidancedocuments/remote-interactive-evaluations-drug-manufacturing-and-bioresearch-monitoring-facilities>). FDA는 가이드 문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드 문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인하기 바란다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>).

³ See, e.g., FDA's November 2021 "An Update to the Resiliency Roadmap for FDA Inspectional Oversight," where we reported on the use of RRAs as a tool to fortify FDA oversight efforts throughout the pandemic.

예를 들어 팬데믹 기간에 FDA 감독 업무를 보강하는 도구로 사용된 RRA에 대해 정리한, "FDA 실사 감독의 회복 로드맵 업데이트"(2021년 11월)를 참조한다.

⁴ See, e.g., question A.2. describing to whom voluntary and mandatory RRAs may apply. 예를 들어 자발적 RRA와 강제적 RRA가 적용되는 상황을 설명한 A.2를 참조한다.

인식하고 코로나-19 팬데믹이 아니더라도 상황에 따라서는 모든 종류의 FDA 규제 대상 제품에 RRA를 활용할 수 있다는 결론을 내렸다. RRA와 관련해 자주 묻는 질문에 대한 답변을 제공하기 위해 이 가이드 문서를 만들었다. 이 문서는 RRA에 대한 이해를 돕고, FDA의 RRA 업무를 촉진하기 위한 것이다.

Throughout this guidance, the terms, "FDA," "the Agency," "we," "us," and "our" refer to the Food and Drug Administration. In this guidance, the term "establishment" includes any facility, entity, person, importer, or site, whether foreign or domestic, subject to the laws administered by FDA.

이 가이드 문서에서 "FDA", "the Agency", "we", "us", "our"는 FDA를 의미한다. 이 가이드 문서에서 "시설"은 FDA 소관 법률에 따라 규제되는 국내외 시설, 기관, 사람, 수입업자 또는 사업장을 의미한다.

FDA's guidance documents, including this draft guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidance documents describe our current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required.

이 가이드 문서 초안을 포함해 FDA 가이드 문서는 법적 강제성을 갖지 않는다. 다만 가이드 문서는 특정 주제에 대한 FDA의 생각을 기술하며, 구체적인 법적 기준이 제시되어 있지 않으면 일종의 권고 사항으로 간주한다. FDA 가이드 문서에서 "should"라는 표현은 어떤 것을 제안 또는 권고한다는 의미이지 반드시 그래야 한다는 것은 아니다.

II. 배경(Background)

FDA uses a variety of tools⁵ for oversight of FDA-regulated products and establishments. During the COVID-19 pandemic, FDA used RRAs to help the Agency conduct oversight, mitigate risk, and meet critical public health needs with respect to certain FDA-regulated products. RRAs have included: (1) mandatory RRAs involving review of records or other

⁵ See, e.g., the discussion of alternative tools used for oversight listed in FDA's May 2021 "Resiliency Roadmap for FDA Inspectional Oversight," and Section 704 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 374).

예를 들어 FD&C법 섹션 704(21 USC 374)와 "FDA 실사 감독의 회복 로드맵"(2021년 5월)에 정리된 대체 감독 도구를 참조한다.

information submitted by certain establishments upon request from FDA under section 704(a)(4) of the FD&C Act and review of records from food establishments subject to FD&C Act section 805⁶ (the latter hereinafter referred to as "requests for Foreign Supplier Verification Program (FSVP) records under 21 CFR 1.510(b)(3) or 1.512(b)(5)(ii)(C)"); and (2) voluntary RRAs involving remote requests for records and/or interactive evaluations (such as remote livestreaming video of operations, teleconferences, and screen sharing).

FDA는 FDA 규제 대상 제품과 시설의 감독에 다양한 도구를 활용한다. 코로나-19 팬데믹 기간에 FDA는 일부 FDA 규제 대상 제품과 관련하여 FDA가 감독을 계속하고 리스크를 완화하며 중요한 공중 보건 관련 요구를 충족하기 위해 RRA를 활용했다. RRA는 (1) FD&C법 섹션 704(a)(4)에 의거한 FDA 요청에 따라 해당 시설이 제출한 기록 또는 기타 정보 검토와 FD&C법 섹션 805(이하 후자는 "21 CFR 1.510(b)(3) 또는 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따른 FSVP 기록 요청"으로 부른다)에 따라 식품 시설에 제출한 기록 검토에 해당되는 강제적 RRA와 (2) 원격 기록 요청 및/또는 인터랙티브 평가(예, 운영 상황의 원격 라이브스트리밍, 영상 회의, 스크린 공유)에 해당되는 자발적 RRA를 포함한다.

FDA's experiences have identified significant benefits in using RRAs. For instance, RRAs have assisted FDA in verifying corrective actions taken in response to inspections of previously compliant manufacturers⁷ and in gaining compliance insight when it was not practicable to

⁶ Section 805 of the FD&C Act requires importers as defined for purposes of section 805 of the FD&C Act to perform certain risk-based Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) activities. Further, section 805(d) of the FD&C Act provides for FSVP records to be made available promptly to the FDA upon request. The FSVP regulation states that, if requested in writing by FDA, records must be sent to FDA electronically, or through any other means that delivers the records promptly, rather than making them available for review at an importer's place of business. 21 CFR 1.510(b)(3), 1.512(b)(5)(ii)(C).

FD&C법 섹션 805에 규정된 수입업체는 FD&C법 섹션 805에 따라 리스크 기반 "해외 공급업체 베리피케이션 프로그램(FSVP)" 활동을 실시해야 한다. 또한 FD&C법 섹션 805(d)에 따라, FDA가 요청하는 경우에 FSVP 기록을 FDA에 즉시 제공해야 한다. FDA가 문서로 요청하는 경우에, 수입업체의 영업 장소에서 검토할 수 있게 제공하는 것이 아니라, 전자적으로 또는 기록서를 즉시 제공할 수 있는 기타 수단을 활용해 FDA에 기록서를 제출해야 한다고 FSVP 규정에 명시되어 있다. 21 CFR 1.510(b)(3), 1.512(b)(5)(ii)(C)

⁷ In instances where FDA has identified objectionable conditions regarding compliance with laws and regulations enforced by FDA (e.g., Current Good Manufacturing Practice

inspect. RRAs have also provided information about deficient practices, leading FDA to take regulatory actions and/or conduct inspections, as well as informing future inspection planning. RRAs were used to help support review and promote timely approval or authorization of marketing submissions for FDA-regulated products. In the food program, RRAs have assisted in determining compliance with veterinary feed directive regulations, assessing foreign manufacturing process records, adding foreign establishments to import alerts, and issuance of warning letters.

FDA 경험에 따르면 RRA 방법은 상당히 유익한 것으로 평가된다. 예를 들어 기준에 부합했던 것으로 평가된 제조업체의 실사 결과에 따라 추진한 시정 조치를 확인하고, 현실적으로 실사를 할 수 없는 상황에서 기준 준수 실태를 파악하는데 RRA가 도움이 되었다. 또한 RRA를 통해 결함 관련 정보를 파악하고, 이에 따라 FDA가 규제 조치를 취하거나 실사를 하거나 추후 실사 계획에 반영할 수 있었다. 또한 RRA는 FDA 규제 대상 제품의 판매 관련 제출 문서를 검토하고 적시에 승인 또는 허가하는데 도움이 되었다. 식품 분야에서는 동물 사료 규정을 준수하는지 확인하고 해외 제조 공정 기록을 평가하며 해외 시설을 수입 경고 대상에 추가하고 경고 공문을 발행하는데 RRA가 도움이 되었다.

Based on these experiences, FDA has determined that RRAs are valuable and, therefore, under certain circumstances, should be continued to assist FDA in its mission to protect public health, oversee regulated industry, and ensure all types of regulated products comply with FDA requirements.

이와 같은 경험에 근거하여 FDA는 RRA가 유용하고, 상황에 따라서는 FDA가 공중 보건 보호와 규제 대상 업체 감독, 그리고 모든 종류의 규제 대상 제품이 FDA 기준에

requirements for FDA-regulated products), FDA may subsequently determine compliance based on a voluntary commitment of corrective actions, or, when warranted, FDA may pursue a regulatory action. If FDA pursues a regulatory action after conducting an RRA, we generally will conduct an inspection to confirm that corrective actions have been implemented; however, for certain regulatory actions and with respect to select instances involving certain programs, FDA could determine that an RRA is appropriate.

FDA 소관 법규(예, FDA 규제 대상 제품에 적용되는 CGMP 기준) 준수와 관련해 부적절한 상태가 확인된 경우, FDA는 자발적인 시정 조치 추진 약속에 근거하여 기준에 적합하다고 판단하거나, 필요한 경우에는 FDA가 규제 조치를 추진할 수 있다. RRA 이후에 FDA가 규제 조치를 추진한다면, 일반적으로 실사를 하여 시정 조치가 이행되었는지 확인한다. 하지만 일부 규제 조치 또는 특정 프로그램과 관련된 지정 상황에서는, RRA가 적절하다고 결정할 수 있다.

부합하는지 확인하는 FDA의 업무를 추진하는데 계속해서 도움이 될 수 있다고 판단했다.

With respect to section 704(a)(4), this provision of the FD&C Act, including as recently amended by the Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022 (FDORA),⁸ gives FDA authority to request (and requires establishments to provide) any records or other information that FDA may inspect under section 704 of the FD&C Act, in advance of or in lieu of inspections of such establishments that engage in the manufacture, preparation, propagation, compounding, or processing of a drug or device,⁹ or a site or facility that is subject to inspection under section 704(a)(5)(C) (i.e., sites, entities, or facilities subject to bioresearch monitoring (BIMO) inspections).

FDORA에 의해 최근 개정된 것을 포함해 FD&C법 섹션 704(a)(4) 조항에 따라, 의약품 또는 의료기기 제조, 조제, 증량, 혼합 또는 가공에 관여하는 시설 또는 섹션 704(a)(5)(C)에 따른 실사 대상인 시설이나 사업장(즉, BIMO 실사 대상 사업장, 기관 또는 시설)의 실사에 앞서 또는 실사를 대신하여, FD&C법 섹션 704에 의거하여 FDA 실사 대상이 될 수 있는 기록이나 기타 정보를 요청(그리고 제출을 요구)할 수 있는 권한이 FDA에 부여되었다.

The Agency believes that FDA's use of both mandatory and voluntary RRAs, as applicable, for all types of FDA-regulated products is in the interest of the public health, and the Agency is issuing this guidance to provide further transparency to stakeholders about the circumstances in which mandatory and voluntary RRAs may be used.

⁸ FDORA was enacted as part of the Consolidated Appropriations Act, 2023, Pub. L. No. 117-328 (2022). FDORA sections 3611(b)(1)(A) and 3612(a) added device and bioresearch monitoring establishments as establishments that are subject to mandatory requests for records or other information under section 704(a)(4) of the FD&C Act (21 U.S.C. 374(a)(4)). FDORA는 2023년 통합세출법의 한 부분으로 제정되었다(Pub. L. No. 117-328, 2022). FDORA 섹션 3611(b)(1)(A)와 3612(a)에 따라, FD&C법 섹션 704(a)(4)(21 USC 374(a)(4))에 따른 강제적 기록 또는 기타 정보 요청 대상 시설로 의료기기 시설과 BIMO 시설이 추가되었다.

⁹ The terms "drug" and "device" are defined at FD&C Act sections 201(g)(1) and (h), respectively. With respect to drugs, a "drug" includes human and animal drugs (including all compounded human and animal drugs), and biological drug products for humans. "의약품"과 "의료기기"의 의미는 각기 FD&C법 섹션 201(g)(1)과 (h)에 정의되어 있다. "의약품"은 사람 의약품과 동물 의약품(모든 조제 사람/동물 의약품 포함)과 사람 생물학적 의약품을 포함한다.

모든 종류의 FDA 규제 대상 제품에 강제적 RRA 또는 자발적 RRA를 활용하는 것이 공중 보건에 도움이 된다고 확신하며, 강제적 RRA와 자발적 RRA가 적용되는 상황을 이해관계자에게 더욱 투명하게 설명하기 위하여 이 가이드 문서를 발행한다.

The Agency is also issuing this guidance to promote greater consistency in the way RRAs are conducted, including explaining processes for responding to an RRA request, and outlining factors we use for evaluating whether an establishment has responded timely and appropriately to a mandatory request.

또한 RRA 요청에 대한 대응 절차를 설명하고 특정 시설이 강제적 요청에 적시에, 적절하게 대응했는지 평가하는데 고려하는 요소를 정리하는 것을 포함하여, RRA 실시 절차의 일관성을 강화하기 위해 이 가이드 문서를 발행한다.

III. 질문/답변(Questions and Answers)

This section is intended to provide FDA's current thinking regarding the requesting, conducting, and use of RRAs by FDA.

FDA의 RRA 요청, 실시, 활용에 관한 FDA의 현 방침을 설명한다.

A. Remote Regulatory Assessment Fundamentals

원격 규제 평가 개요

1. What is an RRA?

RRA가 무엇인가:

An RRA is an examination of an FDA-regulated establishment and/or its records, conducted entirely remotely, to evaluate compliance with applicable FDA requirements. RRAs assist in protecting human and animal health, informing regulatory decisions, and verifying certain information submitted to the Agency.

RRA는 FDA 규제 대상 시설 및/또는 기록의 검사를 완전히 원격으로 실시하여 해당 FDA 기준에 부합하는지 평가하는 것이다. RRA는 사람과 동물의 건강을 보호하고, 규제 결정에 필요한 정보를 확보하며, FDA에 제출된 특정 정보를 확인하는데 도움이 된다.

RRAs are a tool FDA may use to support regulatory decisions and oversight activities. Mandatory RRAs are conducted under legal authorities mandating the establishment's

participation. Requests for records or other information from establishments subject to section 704(a)(4) of the FD&C Act, and requests for FSVP records under 21 CFR 1.510(b)(3) and 1.512(b)(5)(ii)(C), are included among RRAs that are mandatory. RRAs that are not conducted under statutory or regulatory authorities mandating an establishment's participation are voluntary in that an establishment can decline to participate or withdraw participation during the RRA, in which case the Agency may consider other tools for evaluating compliance with FDA requirements.

RRA는 FDA가 규제 결정과 감독 활동에 보조적으로 활용할 수 있는 도구이다. 강제적 RRA는 법적 권한에 따라 실시되고 해당 시설은 반드시 RRA에 참여해야 한다. FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따른 시설의 기록 또는 기타 정보 요청과 21 CFR 1.510(b)(3)과 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따른 FSVP 기록 요청이 강제적 RRA에 해당된다. RRA 참여를 강제하는 법적 권한이나 규제 권한에 따른 것이 아닌 RRA는, 해당 시설이 참여를 거부하거나 RRA 도중에 참여를 철회할 수 있는 자발적인 것이며, 이 경우에 FDA는 다른 도구를 활용해 FDA 기준 준수 실태를 평가한다.

RRAs complement FDA's authority to conduct inspections under section 704(a)(1) of the FD&C Act and other applicable FDA authorities. RRAs do not limit the authority of FDA to conduct inspections under section 704(a)(1) of the FD&C Act and other applicable FDA authorities.

RRA는 FD&C법 섹션 704(a)(1)에 따른 FDA의 실사 권한과 기타 해당 FDA 권한을 보완한다. RRA는 FD&C법 섹션 704(a)(1)에 따른 FDA의 실사 권한과 기타 해당 FDA 권한을 제한하지 않는다.

2. *Who may be subject to an RRA?*

RRA 대상은 누구인가?

- *Mandatory RRAs*

강제적 RRA

Mandatory RRAs include those conducted for: (1) establishments that are subject to section 704(a)(4) of the FD&C Act¹⁰; and (2) importers, as defined in 21 CFR 1.500, that are subject to

¹⁰ As described above, section 704(a)(4)'s mandatory records request authority applies to drug and device establishments and to sites, entities, or facilities subject to BIMO inspections. See footnote 8 for information on recent amendments that made device establishments and BIMO sites, entities, and facilities subject to mandatory records

FSVP under section 805(d) of the FD&C Act and implementing regulations in 21 CFR 1.510(b)(3) or 1.512(b)(5)(ii)(C), as applicable.¹¹

강제적 RRA 대상은 다음과 같다. (1) FD&C법 섹션 704(a)(4)의 대상이 되는 시설, (2) FD&C법 섹션 805(d)와 시행 규정(21 CFR 1.510(b)(3) 또는 1.512(b)(5)(ii)(C))에 의거한 FSVP 대상이고 21 CFR 1.500에 해당되는 수입업체.

Upon initiating a mandatory RRA, FDA intends to make clear the authorities under which the RRA is being requested.

강제적 RRA 시작 시에 FDA는 RRA 요청의 근거가 되는 권한을 명확하게 제시한다.

- *Voluntary RRAs*
자발적 RRA

If an RRA is not mandated by statute or regulation (or FDA opts against exercising its mandatory RRA authority in a certain instance), FDA may request that any establishment (e.g.,

request authority under section 704(a)(4) of the FD&C Act.

앞서 설명한 바와 같이, 섹션 704(a)(4)의 강제적 기록 요청 권한은 의약품/의료기기 시설과 BIMO 실사 대상 시설, 기관, 사업장에 적용된다. 의료기기 시설과 BIMO 시설, 기관, 사업장을 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따른 강제적 기록 요청 권한 대상으로 포함시킨 최근 법률 개정에는 관한 정보는 각주 8을 참조한다.

- ¹¹ As discussed above, RRAs have included these mandatory remote requests for records or other information. Although they are discussed in this draft guidance in response to certain frequently asked questions, RRAs conducted under section 704(a)(4) or under FSVP are not necessarily the only types of mandatory RRAs for which FDA has authority. 앞서 설명한 바와 같이, RRA는 이러한 강제적 원격 기록 또는 기타 정보 요청을 포함했다. 자주 묻는 질문에 따라 이 가이드 문서 초안에 포함시켜 설명하고 있지만, 섹션 704(a)(4) 또는 FSVP에 따른 RRA는, FDA가 권한을 갖는 강제적 RRA의 유일한 종류는 아니다.

food producers, tobacco product manufacturers, drug or medical device manufacturers^{12,13}, clinical investigators, or others) participate in a voluntary RRA.

RRA가 법률이나 규정에 따른 강제 사항에 해당되지 않는 경우(또는 FDA가 특정 상황에서 강제적 RRA 권한을 행사하지 않기로 하는 경우), FDA는 시설(예, 식품 생산업체, 담배 제품 제조업체, 의약품 또는 의료기기 제조업체, 임상 시험자 등)이 자발적 RRA에 참여할 것을 요청할 수 있다.

3. *Are RRAs replacing other established means of obtaining information outside of inspections?*

RRA는 실사 이외의 다른 기존 정보 확보 수단을 대체하는 것인가?

No, RRAs are not intended to limit or replace other established means of obtaining information necessary for FDA to accomplish its public health mission outside of inspections, including, among other things, applicant information request letters, registration

¹² In this draft guidance, references to drug and device manufacturers means establishments that engage in the manufacture, preparation, propagation, compounding, or processing of a drug or device, respectively. See, e.g., section 510 of the FD&C Act and 21 CFR 207.1 and 807.3.

이 가이드 문서 초안에서 의약품 및 의료기기 제조업체는 각기 의약품 또는 의료기기의 제조, 조제, 증량, 혼합 또는 가공에 관여하는 시설을 의미한다. FD&C법 섹션 510과 21 CFR 207.1 및 807.3을 참조한다.

¹³ By virtue of applying to both drug and device establishments, section 704(a)(4) of the FD&C Act also applies to establishments that manufacture, prepare, propagate, compound, or process combination products (see section 503(g)(1)(C) of the FD&C Act) and the drug and device constituent part(s) (defined under 21 CFR Part 4) of such combination products. Establishments that engage in the manufacture, preparation, propagation, compounding, or processing of combination products that are not subject to the authorities under section 704(a)(4) of the FD&C Act may voluntarily participate in an RRA.

의약품과 의료기기 시설 모두에 적용되므로, 복합 제품(FD&C법 섹션 503(g)(1)(C))과 그와 같은 복합 제품의 의약품 및 의료기기 구성 부분(21 CFR 파트 4의 정의 참조)을 제조, 조제, 증량, 혼합 또는 가공하는 시설에도 FD&C법 섹션 704(a)(4)가 적용된다. FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따른 권한이 적용되지 않는 복합 제품의 제조, 조제, 증량, 혼합 또는 가공에 관여하는 시설은 RRA에 자발적으로 참여할 수 있다.

confirmations, meetings, product submission, application assessments, or follow-up communications during outbreaks or other emergencies. Similarly, if, for example, FDA calls an applicant to inform them that a submission or application is missing certain information, this is not an RRA. Although these activities may be conducted remotely, the Agency does not consider these RRAs.¹⁴

아니다. RRA는 FDA가 실사 이외에 공중 보건 업무를 수행하는데 필요한 기타 기존 정보 확보 수단(무엇보다도 신청업체 정보 요청서, 등록 확인, 회의, 제품 관련 제출 문서, 신청 문서 평가, 또는 발병이나 기타 비상 상황에 따른 후속 커뮤니케이션 포함)을 제한하거나 대체하는 것이 아니다. 마찬가지로 예를 들어 FDA가 신청업체에 연락하여 제출 문서나 신청 문서에 어떤 정보가 없다고 통보하는 것은 RRA에 해당되지 않는다. 이와 같은 활동을 원격으로 할 수 있지만, RRA로 간주하지 않는다.

4. *Is an RRA an inspection?*

RRA는 실사인가?

An RRA is not an inspection under sections 704(a)(1) or 704(a)(5) of the FD&C Act. Generally, an inspection, such as described in section 704(a)(1) of the FD&C Act, involves duly designated officers or employees of the FDA physically entering (at reasonable times and in a reasonable manner), establishments subject to regulation under the FD&C Act to determine compliance with applicable requirements.¹⁵

RRA는 FD&C법 섹션 704(a)(1) 또는 704(a)(5)에 따른 실사가 아니다. 일반적으로 FD&C법 섹션 704(a)(1)에 기술된 것과 같은 실사는, 정당하게 지정된 FDA 담당관 또는 직원이 FD&C법에 따른 규제 대상 시설에 물리적으로 들어가(합리적인 시간에 합리적인 방식으로) 해당 기준을 준수하는지 확인하는 것이다.

¹⁴ FDA intends to clearly indicate when we consider an activity to be an RRA so establishments can differentiate RRA interactions from non-RRA interactions.

RRA에 해당되는 상황을 명확히 제시하여, RRA 활동과 비-RRA 활동을 관련 시설이 구분할 수 있도록 할 예정이다.

¹⁵ FD&C Act, section 704(a)(1). Relatedly, for requests for records and other information under section 704(a)(4), FDA does not intend to issue a Form FDA 482, Notice of Inspection or Form FDA 483, Inspectional Observations during the RRA process.

FD&C법 섹션 704(a)(1). 이와 관련하여 섹션 704(a)(4)에 따른 기록 및 기타 정보 요청인 경우에, FDA는 RRA 과정에서 FDA 482 "실사 통보서"나 FDA 483 "실사 결과"를 발행하지 않는다.

However, because remote requests for FSVP records are under the authority of section 805(d) of the FD&C Act and FDA's implementing regulation, these record requests function as inspections in that FDA uses these records requests to evaluate a food importer's compliance with FSVP.

하지만 원격 FSVP 기록 요청은 FD&C법 섹션 805(d)와 FDA 시행 규정에 따른 것이므로, FDA가 이 기록 요청 절차에 따라 식품 수입업체의 FSVP 준수 실태를 평가한다는 점에서, 이 기록 요청은 실사 역할을 한다.

5. *When may FDA initiate or request to conduct an RRA?*

FDA가 언제 RRA를 개시하거나 RRA 실시를 요청할 수 있는가?

FDA may initiate or, in the case of a voluntary RRA, request to conduct, an RRA whenever we determine an RRA is appropriate to help fulfill the Agency's regulatory responsibilities and protect human and animal health. For example:

아래에 기술한 예와 같이, FDA의 규제 책임 업무를 수행하고 사람과 동물의 건강을 보호하는데 RRA가 적절하고 도움이 된다고 판단되면, FDA는 RRA를 개시하거나 자발적 RRA인 경우에 RRA 실시를 요청할 수 있다.

- When FDA cannot conduct an inspection due to travel limitations brought on by public health emergencies, natural disasters, or other situations making travel infeasible.
공중 보건 비상 상황, 자연 재해, 기타 여행이 가능하지 않은 상황에 의한 여행 제한 때문에 FDA가 실사를 할 수 없는 경우.
- When FDA determines that an RRA will assist us in conducting elements of establishment oversight or support regulatory decisions. Examples include preparing for an already planned inspection, following up on a consumer complaint, assisting in verifying that an establishment has completed certain corrective actions (e.g., in response to a previous inspection, or previous RRA), or supporting the review of a marketing submission.
RRA가 규제 결정을 지원하거나 시설 감독 업무에 도움이 된다고 FDA가 판단하는 경우. 이미 계획된 실사의 준비, 소비자 불만에 따른 후속 조치, 지정 시정 조치(예, 예전 실사 결과 또는 예전 RRA 결과에 따른) 완료 여부 확인, 판매 관련 제출 문서 심사 지원을 예로 들 수 있다.

FDA intends to use a risk-based approach to determine whether to initiate or request an RRA. Factors that may be considered include, but are not limited to, establishment location, inspection history, complexity of product and process, and travel restrictions. Programs and centers within FDA may assess risk differently based on those factors.

FDA는 리스크 기반 방식으로 RRA의 개시 또는 요청을 결정한다. 시설 위치, 실사 이력, 제품과 공정의 복잡성, 여행 제한을 포함하되 이에 국한하지 않고 다양한 요소를 고려하여 결정한다. 각 FDA 센터와 프로그램은 이러한 요소를 고려하여 리스크를 다르게 평가할 수 있다.

The above examples are illustrative, and the ultimate decision to initiate or request an RRA rests with FDA, as we retain discretion to deploy RRAs as appropriate. FDA does not accept requests to perform an RRA. When FDA determines an inspection (as opposed to an RRA) is necessary, FDA intends to perform an inspection.

앞서 정리한 것은 예에 불과하며, FDA는 RRA 추진을 결정할 재량권을 갖고 있으므로, 궁극적으로 FDA가 RRA의 개시 또는 요청을 결정한다. RRA 실시를 FDA에 요청하는 것은 인정하지 않는다. 실사(RRA가 아니라)가 필요하다고 FDA가 결정하면, FDA는 실사를 진행한다.

6. *Will FDA use RRAs during or as part of an FDA inspection of an establishment?*

시설 실사 도중에 또는 실사의 한 부분으로 FDA가 RRA를 활용하는가?

No, FDA does not plan to conduct RRAs and inspections¹⁶ of an establishment under sections 704(a)(1) or 704(a)(5) of the FD&C Act simultaneously. An RRA is conducted remotely by FDA staff without FDA staff present at an establishment conducting an inspection. However, an RRA could precede, prompt, or be a follow-up to, an inspection. When an RRA precedes an inspection, FDA will generally conclude the RRA prior to initiating the inspection. FDA may combine any information gained from the RRA with any resulting observations from the subsequent inspection. In such circumstance, FDA would confirm any observations from the RRA during the subsequent inspection before including them on any Form FDA 483

¹⁶ FDA considers inspections that are done with state officers or employees duly commissioned under 702(a)(1)(A) of the FD&C Act to be FDA inspections for the purposes of this draft guidance.

FD&C법 섹션 702(a)(1)(A)에 따라 정당하게 지정된 주 정부 담당관이나 직원이 하는 실사도 이 가이드 문서 초안에서는 FDA 실사로 간주한다.

Inspectional Observations issued at the conclusion of the subsequent inspection.

아니다. FDA는 FD&C법 섹션 704(a)(1) 또는 704(a)(5)에 따른 RRA와 시설 실사를 동시에 추진할 계획이 없다. RRA는 FDA 담당관이 실사 대상 시설을 방문하지 않은 상태에서 원격으로 실시하는 것이다. 하지만 실사에 앞서 RRA를 하거나 RRA 결과에 따라 실사를 추진하거나 실사 이후에 RRA를 할 수 있다. 실사에 앞서 RRA를 하는 경우, FDA는 일반적으로 실사 개시에 앞서 RRA를 종결한다. FDA는 RRA에서 확보된 정보와 이후 실사에서 확보된 정보를 종합하여 평가할 수 있다. 이 경우에 FDA는 RRA 결과를 실사 시에 확인하고 나서, 이후 실사의 종료 시에 발행하는 FDA 483 "실사 결과" 문서에 포함시킨다.

Additionally, FDA may conduct an RRA following an inspection in order to conduct follow-up activities with the establishment or to assist in verifying corrective actions, if appropriate.

이외에도 FDA는 실사 이후에 후속 조치를 위해서나 시정 조치 확인을 위해 RRA를 할 수 있다.

FDA may decide to conduct an RRA (e.g., livestreaming) during oversight activities independently conducted by state or foreign regulatory partners.¹⁷

주 정부나 해외 규제 기관이 독립적으로 감독 활동을 하는 동안 RRA(예, 라이브스트리밍)를 하기로 결정할 수도 있다.

7. *What are the benefits of an RRA?*

RRA의 이점은 무엇인가?

FDA, industry, and the general public can all benefit from RRAs as RRAs help the Agency to meet critical public health needs. These potential benefits may include, but are not limited to: RRA는 FDA, 업계, 일반 대중 모두에게 도움이 된다. RRA는 FDA가 중요한 공중 보건 관련 요구를 충족하는데 도움이 되기 때문이다. 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는 이점이 있다.

- Allowing FDA to remotely evaluate compliance of FDA-regulated products, clinical studies, and establishments, as appropriate. This may identify issues that lead establishments to promptly make corrective actions, which may enhance the

¹⁷ Generally, FDA does not intend to conduct RRAs during Medical Device Single Audit Program (MDSAP) audits.

일반적으로 FDA는 MDSAP 감사 시에 RRA를 하지 않는다.

establishment's preparedness for their next FDA inspection.

FDA 규제 대상 제품, 임상 시험, 시설 등의 기준 준수 실태를 FDA가 원격으로 평가할 수 있다. RRA를 통해 해당 시설이 즉시 시정 조치를 취해야 하는 문제가 파악될 수 있으며, 이렇게 되면 그 시설이 다음 FDA 실사를 준비하는데 도움이 될 것이다.

- Having an RRA precede an inspection under section 704(a) of the FD&C Act could reduce resource expenditure. For example, FDA may not need to review as many records during the inspection, reducing the time FDA is present at the establishment.
FD&C법 섹션 704(a)에 따라 실사에 앞서 RRA를 하면 자원 소비를 줄일 수 있다. 예를 들어 실사 시에 많은 기록을 검토할 필요가 없어 FDA가 해당 시설에 있는 시간을 줄일 수 있다.
- Helping to support timely regulatory decisions (including the approval of an application or authorization for emergency use), without an inspection, when appropriate conditions are fulfilled, such as the ability to verify information in the marketing submission. In such cases, the application approval, or the authorization, must still meet applicable standards.
판매 관련 제출 문서에 기술된 정보의 확인 능력 등 적절한 조건이 충족되면, 실사를 하지 않고 신청 문서 승인이나 긴급 사용 승인을 포함한 규제 결정을 적시에 내리는데 도움이 된다. 이러한 경우에 신청 승인이나 허가는 해당 기준에 부합해야 한다.
- Providing FDA additional information to incorporate into a risk-based inspection schedule, thereby helping FDA use inspectional resources more efficiently and effectively.
리스크 기반 실사 스케줄을 정하는데 도움이 되는 추가 정보가 확보되며, 그러므로 FDA가 실사 자원을 더 효율적이고 효과적으로 활용하는데 도움이 된다.
- Assisting FDA in verifying corrective actions.¹⁸
FDA가 시정 조치를 확인하는데 도움이 된다.

B. Remote Regulatory Assessment Expectations

원격 규제 평가 관련 기대 기준

8. How may FDA request an RRA?

¹⁸ See footnotes 2 and 7.

각주 2와 7 참조.

FDA가 RRA를 어떻게 요청하는가?

FDA may use multiple processes for requesting voluntary or initiating mandatory RRAs.¹⁹

FDA는 여러 가지 절차에 따라 자발적 RRA를 요청하거나 강제적 RRA를 개시할 수 있다.

- In general, for Voluntary RRAs
일반적으로 자발적 RRA인 경우에 다음과 같이 진행한다.
 - FDA expects to contact an establishment through the establishment's point of contact,²⁰ by email or phone, once we determine an RRA is appropriate based on FDA mission needs.
FDA의 임무를 고려할 때 RRA가 적절하다고 판단되면, FDA는 전자우편이나 전화로 해당 시설의 연락처를 통해 연락한다.
 - FDA may use the establishment's registration, establishment information provided in a marketing submission, or additional information available to FDA, to identify the point of contact, authorized official, or U.S. agent.

¹⁹ When finalized, this draft guidance will represent the Agency's current thinking on how RRAs apply generally to all FDA-regulated products. Other Agency documents may exist that provide additional information about RRAs with respect to specific circumstances. See, e.g., FDA Staff Manual Guide 9004.1, Policy and Procedures for Requesting Records in Advance of or in Lieu of a Drug Inspection; FDA Compliance Program Guidance Manual 7303.878, FSVP Inspections; Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities, Draft Guidance for Industry, October 2023.

이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 모든 FDA 규제 대상 제품에 RRA를 적용하는 방법에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 상황별로 RRA에 관한 추가 정보를 제공하는 다른 FDA 문서도 있다. 예를 들어 FDA 담당관 매뉴얼 가이드 9004.1 "의약품 실사에 앞서 또는 의약품 실사를 대신한 기록 요청 방침과 절차", FDA CPGM 7303.878 "FSVP 실사", FDA 가이드 문서 초안 "의약품 제조 시설과 바이오 연구 모니터링 시설의 원격 인터랙티브 평가"(2023년 10월) 참조.

²⁰ FDA will typically request to speak with an establishment's owner, operator, or agent in charge at the site (i.e., top management official at the site), or their designee.

FDA는 일반적으로 해당 시설의 소유자, 운영자 또는 책임자(즉, 최고 경영자)나 이들의 지정 대리인과 연락한다.

시설 등록 정보, 판매 관련 제출 문서에 기술된 시설 정보, 또는 FDA가 확보할 수 있는 추가 정보를 활용해, 연락처, 승인 받은 담당 임원, 미국 에이전트를 파악한다.

- o FDA will obtain the establishment's consent to the RRA before we begin the RRA. Where practicable, FDA generally intends to seek to obtain such consent in writing. This typically includes:

RRA를 시작하기 전에 FDA는 RRA에 대한 해당 시설의 동의를 확보한다. 실무적으로 가능한 경우, FDA는 일반적으로 문서 형식으로 그와 같은 동의를 확보한다. 다음 항목이 이 동의서에 포함된다.

- notifying the establishment's point of contact of the purpose and planned scope of the RRA and of the right to refuse consent; and
RRA의 목적과 예정 범위, 그리고 동의를 거부할 권리가 있음을 해당 시설의 연락 담당자에게 통보한다.
- requesting that such person confirm the establishment voluntarily consents and has the ability to participate in the voluntary RRA requested.
시설이 자발적으로 동의하며 요청 대상 자발적 RRA에 참여할 능력이 있음을 확인해줄 것을 요청한다.

- o If the establishment consents to the voluntary RRA, FDA will typically provide an opportunity to discuss, as applicable and appropriate:
자발적 RRA에 시설이 동의하면, FDA는 일반적으로 다음 항목 가운데 적절하고 해당되는 것을 논의할 기회를 제공한다.

- FDA's expectations for, and any establishment limitations in participating in, the RRA.
RRA에 대한 FDA의 기대 사항과 RRA 참여에 있어서 해당 시설의 한계.
- The scheduling of virtual interviews and meetings.
가상 인터뷰 및 회의 일정

- Technological capabilities.²¹
기술적 역량
 - The process and timeline for requesting records or other information for review.
검토 대상 기록이나 기타 정보 요청 절차와 일정
 - How and when FDA will provide feedback to the establishment.
FDA가 해당 시설에 의견을 제공하는 방법과 시기
 - Any questions relating to the process or other aspects of the RRA.
RRA 절차나 기타 요소와 관련된 질문
- In general, for Mandatory RRAs
일반적으로 강제적 RRA인 경우에 다음과 같이 진행한다.
- FDA will initiate the request in accordance with the relevant legal authority and intends to follow any established procedures.
관련 법적 권한에 따라 FDA가 요청 절차를 개시하며, 지정 절차를 따른다.
 - For example, for purposes of section 704(a)(4) of the FD&C Act, FDA will use Form FDA 4003 (for drug establishments) or a similar method for other establishments subject to section 704(a)(4) to request records or other information.²² When making a section 704(a)(4) request, FDA will, under this

²¹ Any technical requirements, as applicable, will be discussed between FDA and the establishment prior to or during an opening meeting. In conducting the RRA, FDA will determine best logistical approaches and/or technology methods, as applicable, in coordination with the establishment.

시작 회의 이전이나 도중에 FDA와 시설은 해당되는 기술적 기준을 논의한다. RRA 시에 FDA는 해당 시설과 협력하여 최선의 추진 방식 및/또는 기술적 방법을 결정한다.

²² The point of contact listed in the registration may be used as the point of contact. For pre-approval and prelicensing inspections, there may be situations when records are requested of an establishment under section 704(a)(4) of the FD&C Act related to products named in multiple applications. In these situations, FDA intends to issue one Form FDA 4003 to the establishment to cover requests for records or other information

statutory authority, provide a sufficient description of the records or other information requested, as well as our rationale for requesting such records or other information in advance of, or in lieu of, an inspection.²³

예를 들어 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따라 FDA가 FDA 4003 서식(의약품 시설인 경우) 또는 섹션 704(a)(4) 대상 기타 시설인 경우에 다른 유사한 방법을 활용해 기록 또는 기타 정보를 요청한다. 704(a)(4) 요청 시에 FDA는 이 법적 권한에 의거하여 요청 대상 기록이나 기타 정보, 그리고 실사에 앞서 또는 실사를 대신하여 그와 같은 기록이나 기타 정보를 요청하는 이유를 충분하게 기술한다.

Upon receipt of the requested records, we will provide confirmation of receipt to the establishment.²⁴

요청 대상 기록을 접수하면, FDA는 접수했음을 해당 시설에 통보한다.

- Under 21 CFR 1.510(b)(3) and 1.512(b)(5)(ii)(C) for imported foods, FDA uses Form FDA 482d to request FSVP records.

수입 식품에 대한 21 CFR 1.510(b)(3)과 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따라 FDA가 FDA 482d 서식을 활용해 FSVP 기록을 요청한다.

Regardless of whether an RRA is mandatory or voluntary, FDA does not intend to issue a Form FDA 482, Notice of Inspection as part of the RRA process.²⁵

RRA의 종류(자발적 또는 강제적)에 상관없이, FDA는 RRA 절차와 관련해 FDA 482 "실사 통보서"를 발행하지 않는다.

for all of the products in the applications being assessed.

등록 문서에 기술된 연락 담당자 정보를 활용할 수 있다. 승인전 실사와 허가전 실사인 경우, 여러 신청 문서에 명시된 제품과 관련된 기록을 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따라 시설에 요청할 수도 있다. 이 경우에 평가 대상 신청 문서의 모든 제품에 관한 기록이나 기타 정보 요청 시에 FDA 4003을 1개만 발행한다.

²³ See section 704(a)(4)(A) of the FD&C Act, as amended by FDORA.
FDORA에 의해 개정된 FD&C법 섹션 704(a)(4)(A) 참조.

²⁴ See section 704(a)(4)(B).
섹션 704(a)(4)(B) 참조.

²⁵ See footnote 15.
각주 15 참조.

9. *What might an establishment expect to happen during an RRA?*

RRA가 어떤 식으로 진행되는가?

RRAs may entail, but are not limited to, any combination of the following, depending on the type of RRA involved:

RRA의 종류에 따라 다음과 같은 방식을 조합하여 RRA가 진행될 수 있지만, 이에 국한되지 않는다.

- FDA requests and reviews records and other information (such as electronic systems, and source records from non-clinical and clinical studies).
FDA가 기록과 기타 정보(예, 전자 시스템, 비임상/임상 시험 근거 기록)를 요청하고 검토한다.
- Virtual meetings between FDA and responsible establishment personnel to review, where appropriate, the information provided to FDA, the establishment's electronic systems, the establishment's operations, and/or the establishment's standard operating procedures. Interactions beyond the virtual meeting between FDA and an establishment may continue during the course of an RRA.
적절한 경우에 FDA에 제공된 정보, 시설의 전자 시스템, 시설 운영 및/또는 SOP를 검토하기 위한, FDA와 시설 책임자의 가상 회의. RRA 기간에 FDA와 시설이 가상 회의 이상의 상호 협의를 지속할 수 있다.
- Use of livestream and/or pre-recorded video, where appropriate, to examine facilities, operations, data, and other information.
적절한 경우에 라이브스트리밍 및/또는 사전 녹화 동영상을 활용한, 시설, 운영, 데이터, 기타 정보 점검.

FDA may review electronic systems and source records by screen sharing and livestream/video.²⁶ FDA may provide updates to the establishment on observations and

²⁶ FDA does not intend to record RRAs conducted via livestream, video, or screen sharing; however, FDA may request records we review during those sessions.

FDA는 라이브스트리밍, 동영상 또는 스크린 공유를 통해 실시한 RRA를 기록하지 않는다. 하지만 이때 FDA가 검토하는 기록을 요청할 수 있다.

outstanding issues, whenever feasible, throughout the RRA. FDA expects to make reasonable and appropriate efforts to discuss observations with the management of the establishment, to minimize surprises, errors, and misunderstandings.

스크린 공유 및 라이브스트리밍/동영상 검토 방식으로 전자 시스템과 근거 기록을 검토할 수 있다. 타당한 경우에 FDA는 RRA를 통해 파악한 주요 사항과 문제점에 관한 정보를 해당 시설에 제공할 수 있다. 시설 관리자와 주요 문제 사항을 논의하여 뜻밖의 상황, 오류, 오해를 최소화하기 위해 합리적이고 적절한 노력을 기울일 예정이다.

While mandatory RRAs that are conducted under their respective relevant authorities involve activities detailed by such authorities, an establishment could agree to participate in activities beyond what is required. For instance, FDA may request that an establishment subject to a section 704(a)(4) records request instead voluntarily participate in an RRA that accommodates review through interactive technologies such as video streaming.

관련 권한에 따른 강제적 RRA는 해당 법적 기준에 자세히 규정된 방식으로 진행되지만, 법적으로 요구되는 것 이상의 활동에 참여하겠다고 시설이 동의할 수 있다. 예를 들어 704(a)(4) 기록 요청 대상 시설이 비디오 스트리밍 등 인터랙티브 기술을 활용해 검토하는 RRA에 자발적으로 참여할 것을 FDA가 요청할 수 있다.

10. *Are there any consequences for declining to participate in an RRA?*

RRA 참여를 거절하면 어떻게 되는가?

- *Voluntary RRAs*
자발적 RRA

Because of the voluntary nature of these assessments, declining to participate in a voluntary RRA will not result in any enforcement action by the Agency based on the declination.²⁷ FDA may consider other activities necessary to exercise our oversight responsibilities regarding that establishment, such as an inspection, based on considerations such as when the establishment was last inspected, our assessment of risks, and other relevant factors. An establishment may decline to participate in a voluntary RRA, but an establishment may not opt out of an FDA inspection.

²⁷ This would not be considered a refusal for purposes of section 301(e) or (f), or 807, of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 301(e) 또는 (f)나 807에 따른 거부로 간주되지 않는다.

이 평가의 자발적 특성 때문에, 자발적 RRA 참여를 거절해도 거절 자체를 이유로 FDA가 행정 조치를 취하지 않는다. 대신 FDA는 해당 시설의 마지막 실사 시점, 리스크 평가 결과, 기타 관련 요소 등을 고려하여 그 시설에 대한 FDA의 감독 책임을 이행하는데 필수적인 다른 방법(예, 실사)을 고려할 수 있다. 시설이 자발적 RRA 참여를 거부할 수 있으나, FDA 실사는 그렇게 할 수 없다.

Moreover, if an establishment declines FDA's request to conduct a voluntary RRA, FDA may not be able to assess the establishment's activities until we exercise other oversight tools. Indeed, a voluntary RRA may be the most expedient means for FDA to assess the establishment, especially when factors prevent FDA from conducting a timely inspection. For example, in circumstances which temporarily limit FDA's ability to conduct an inspection, such as travel restrictions, it may take FDA longer to assess an establishment or, for example, a marketing submission in which an establishment is referenced, absent an RRA because we lack necessary information.

또한 자발적 RRA 요청을 거절하는 경우, FDA는 다른 감독 도구를 활용할 때까지 그 시설의 활동을 평가하지 못할 수 있다. 실제로 자발적 RRA는 특히 FDA가 적시에 실사를 하지 못하는 상황에서 시설을 평가하는 가장 적절한 수단일 수 있다. 예를 들어 여행 제한 등 FDA의 실사 수행 능력이 일시적으로 제약되는 상황인 경우, RRA를 하지 못하면 필수 정보가 없어 특정 시설 또는 일례로 특정 시설이 인용된 판매 신청 문서를 평가하는데 더 오래 걸릴 것이다.

- *Mandatory RRAs*
강제적 RRA

FDA may deem the following actions, among others, as declining to participate in a mandatory RRA: failing to respond, withdrawing participation, and refusing to provide records upon a lawful request. There are consequences for declining mandatory RRAs. For example, an establishment that refuses a request for records or other information under section 704(a)(4) of the FD&C Act may be in violation of the FD&C Act.²⁸

FDA는 무엇보다도 다음과 같은 행위를 강제적 RRA 참여 거절로 간주할 수 있다. 무대응, 참여 철회, 합법적 요청 대상 기록 제출 거부. 강제적 RRA를 거절하는 경우에 법적 조치가 취해진다. 예를 들어 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따른 기록 또는 기타 정보 요청을 거부하면,

²⁸ See e.g., section 301(e) of the FD&C Act (Prohibited Acts).
예를 들어 FD&C법 섹션 301(e)(금지 행위)를 참조한다.

FD&C법 위반에 해당될 수 있다.

Similarly, if an importer refuses FDA's written request for FSVP records under 21 CFR 1.510(b)(3) or 1.512(b)(5)(ii)(C), the importer may be in violation of section 805 of the FD&C Act, and the food offered for import by the importer may be subject to refusal under section 801(a)(3) of the FD&C Act.²⁹

마찬가지로 수입업체가 21 CFR 1.510(b)(3)이나 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따른 FSVP 기록 요청을 거부하면, FD&C법 섹션 805의 위반에 해당될 수 있으며, 수입업체가 수입하고자 하는 식품이 FD&C법 섹션 801(a)(3)에 따라 거부될 수 있다.

FDA intends to take appropriate action against persons³⁰ and products that are in violation of the FD&C Act.

FD&C법을 위반한 자나 제품에 대하여 FDA는 적절하게 조치를 취할 생각이다.

11. Are there any technological expectations for an RRA?

RRA를 하기 위한 기술적 기대 기준이 있는가?

The technological expectations will vary depending on the type of RRA and its scope. Certain RRAs involve records requests, and the records may be submitted electronically or through other means. Other RRAs may require additional technological capability. For example, if FDA expects that the RRA could include the use of live streaming video, FDA may inquire about hardware or internet connectivity to assess IT operability, security, and privacy controls to protect the confidentiality of the data. The quality of the remote connection (e.g., connectivity, image quality, cameras used) should be adequate for FDA to review, observe, examine, and evaluate the requested records, documents, and other information (including electronic systems). To the extent practicable, technologies employed should also allow access for remotely viewing and evaluating operations at the establishment, as appropriate (e.g., aseptic practices, equipment cleaning and set up, material weighing and dispensing, instrument set up, sampling, and testing).

RRA 종류와 범위에 따라 기술적 기대 기준은 다양하다. RRA 시에 기록을 요청하면, 기록을 전자적으로 제출하거나 다른 수단으로 제출할 수 있다. 기술적 역량을 추가로 갖춰야 하는

²⁹ 21 CFR 1.514(a).

³⁰ See section 201(e) of the FD&C Act (Definitions).

FD&C법 섹션 201(e)(용어 정의) 참조.

RRA도 있다. 예를 들어 RRA에 라이브스트리밍 비디오 기술이 사용될 것으로 예상되면, 데이터 기밀 유지를 위한 개인 정보 관리, 보안, IT 운영성 평가를 위해 하드웨어나 인터넷 접속에 관해 FDA가 물어볼 수 있다. 원격 연결의 품질(예, 연결성, 이미지 품질, 사용하는 카메라)이 적절해야 한다. 그래야 FDA가 요청 대상 기록, 문서, 기타 정보(전자 시스템 포함)를 검토하고 관찰하고 검사하고 평가할 수 있다. 해당 시설의 운영 상황(예, 무균 작업, 설비 세척 및 셋업, 원료 칭량 및 소분, 장치 셋업, 검체 채취, 시험)을 적절하게 원격으로 보고 평가할 수 있는 기술을 최대한 구비해야 한다.

If an establishment is unable to support streaming video or other live virtual interactions, or if FDA determines that the streaming video or any other virtual interaction during the RRA does not permit a sufficient examination of the establishment or of a corrective action, FDA may use other available tools or may terminate the RRA and consider other actions necessary to exercise our oversight responsibilities regarding that establishment, such as an inspection. 스트리밍 비디오나 기타 라이브 가상 상호작용을 지원할 수 없는 시설이거나 RRA 시에 스트리밍 비디오나 기타 가상 상호작용으로는 해당 시설이나 시정 조치를 충분히 살펴보기 어렵다고 FDA가 판단하는 경우, FDA는 활용 가능한 다른 도구를 사용하거나 RRA를 종료하고 실사 등 해당 시설에 대한 FDA의 감독 책임을 이행하는데 필요한 기타 조치를 고려할 수 있다.

Recommendations for sending records or other information are further explained in question 15, below.

기록이나 기타 정보를 보내는 권장 방법은 15번 질문 항목을 참조한다.

C. Requests for Records or Other Information as Part of Remote Regulatory Assessments

원격 규제 평가를 위한 기록 또는 기타 정보 요청

12. *What records or other information may FDA request as part of an RRA?*

RRA 시에 FDA가 어떤 기록이나 기타 정보를 요청하는가?

For voluntary RRAs, FDA may request records or other information appropriate to determine whether an establishment or FDA-regulated product or clinical study is in compliance with applicable requirements. The records and other information will typically be similar to what FDA would request during an inspection under section 704(a)(1) of the FD&C Act.

자발적 RRA인 경우에 FDA는 시설, FDA 규제 대상 제품 또는 임상 시험이 해당 기준에 부합하는지 판단하는데 적절한 기록이나 기타 정보를 요청할 수 있다. 이 기록 및 기타 정보는 FD&C법 섹션 704(a)(1)에 따른 실사 시에 FDA가 요청하는 것과 유사하다.

In the case of mandatory RRAs, the records or other information we request, and the circumstances under which we request them, will conform to the relevant legal authority. For example, under section 704(a)(4) of the FD&C Act, FDA may request any records or other information subject to inspection under section 704. For mandatory RRAs under 21 CFR 1.510(b)(3) and 1.512(b)(5)(ii)(C), FDA may request any and all records that are required to be maintained under 21 CFR 1, Subpart L.

강제적 RRA인 경우에 FDA가 요청하는 기록 또는 기타 정보, 그리고 이 기록 또는 정보를 FDA가 요청하는 상황은 관련 법적 권한에 따른 것이다. 예를 들어 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 의거하여, FDA는 섹션 704에 따른 실사 대상 기록 또는 기타 정보를 요청할 수 있다. 21 CFR 1.510(b)(3)과 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따른 강제적 RRA인 경우, FDA는 21 CFR 1 서브파트 L에 따라 구비해야 하는 모든 기록을 요청할 수 있다.

Examples of records or other information the Agency may request during a voluntary or mandatory RRA include, but are not limited to:

자발적 RRA나 강제적 RRA 시에 FDA가 요청할 수 있는 기록이나 기타 정보의 예는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

- Records of specific production lots or batches as well as product-specific information, such as periodic product reviews,³¹ product quality reports, equipment records, process validation records and reports, test results, records of product postmarket defects or other information related to compliance with Current Good Manufacturing Practice requirements.

특정 생산 로트나 배치의 기록서, 제품 특이적 정보(예, 주기적 제품 검토, 제품 품질 보고서, 설비 기록서, 공정 밸리데이션 기록서 및 보고서, 시험 결과, 시판 이후 제품 결함 기록 또는 CGMP 기준 준수 관련 기타 정보).

- Certain summaries or lists of records, such as a summary of batches manufactured and their disposition, or a summary of discrepancies and investigations related to

³¹ See 21 CFR 211.180(e).

21 CFR 211.180(e) 참조.

manufacturing and testing.

제조 배치 및 처리 결과 요약 문서나 제조 및 시험 관련 불일치 문제와 조사 결과 요약 문서 등 기록 리스트 또는 요약 문서.

- Read-only access to electronic databases³² or a request that an establishment walk us through information in their database or provide data queries or summary data generated by the establishment from their databases.

전자 데이터베이스에 대한 읽기 전용 접근 또는 FDA가 데이터베이스의 정보를 살펴볼 수 있게 하거나 시설이 데이터베이스에서 만든 요약 데이터나 데이터 쿼리를 제출하도록 요청.

- Standard Operating Procedures and records generated by the establishment to document control of quality systems and/or to demonstrate compliance with the applicable FDA requirements.

품질 시스템 관리를 문서화하거나 해당 FDA 기준의 준수를 증명하기 위해 시설이 생산한 SOP와 기록서.

- For FSVP importers, records related to hazard analysis, the importer's determination of appropriate supplier verification activities, performance of supplier verification activities, and/or corrective actions.

FSVP 수입업체인 경우, 위해 요소 분석, 공급업체 베리피케이션 활동에 대한 수입업체의 평가, 공급업체 베리피케이션 활동 실시 및/또는 시정 조치 관련 기록서.

- For establishments subject to BIMO inspection, records or data related to the reporting or conduct of FDA-regulated research.

BIMO 실사 대상 시설인 경우, FDA 규제 대상 연구 실시 또는 보고와 관련된 기록서나 데이터.

Where applicable, FDA intends to take appropriate efforts to minimize the quantity of records or other information requested and may request that establishments take reasonable efforts to facilitate and expedite FDA's collection and review of records. See questions 14 and 15 for additional details.

³² See FDA Investigations Operations Manual (IOM) 5.10.2.1.
FDA IOM 5.10.2.1 참조.

해당되는 경우에 FDA는 요청 대상 기록이나 기타 정보의 양을 최소화하기 위해 적절하게 조치를 취하고, 기록을 FDA가 원활하고 신속하게 확보하여 검토할 수 있게 합리적인 조치를 취할 것을 시설에 요청할 수 있다. 자세한 사항은 14번 질문과 15번 질문을 참조한다.

13. *For what purposes may FDA use the records and other information gathered during an RRA?*

RRA 시에 수집한 기록과 기타 정보를 FDA가 어떤 목적으로 활용하는가?

Depending on the scope of the RRA, the information and documentation may be used by FDA for, among other things,³³ the following regulatory purposes:

RRA의 범위에 따라 FDA가 정보와 문서를 무엇보다도 다음과 같은 규제 목적으로 활용할 수 있다.

- Support FDA's assessment of pending marketing submissions, including whether to approve an application or whether to issue a response, such as a complete response letter.³⁴
CRL 등 공문 발행이나 신청 문서 승인을 포함해, 해당 판매 관련 제출 문서의 FDA 평가를 지원한다.

³³ See, e.g., section 704(a)(4)(C) of the FD&C Act, as added by FDORA.
예를 들어 FDORA에 의해 추가된 FD&C법 섹션 704(a)(4)(C) 참조.

³⁴ A complete response letter is either "a written communication to an applicant from FDA usually describing all of the deficiencies that the Agency has identified in a new drug application or abbreviated new drug application that must be satisfactorily addressed before it can be approved" (21 CFR 314.3); or "a written communication to an applicant from FDA usually describing all of the deficiencies that the agency has identified in a biologics license application or supplement that must be satisfactorily addressed before it can be approved" (21 CFR 600.3(II)); see also 21 CFR 314.110 and 21 CFR 601.3.
CRL은 "NDA나 ANDA에서 FDA가 파악한 결함이고, 승인을 받으려면 반드시 만족스럽게 해결해야 하는 모든 결함을 정리하여 FDA가 신청업체에 발행하는 공문"(21 CFR 314.3) 또는 "BLA나 변경 신청 문서에서 FDA가 파악한 결함이고, 승인을 받으려면 반드시 만족스럽게 해결해야 하는 모든 결함을 정리하여 FDA가 신청업체에 발행하는 공문"(21 CFR 600.3(II))을 의미한다. 21 CFR 314.110과 21 CFR 601.3을 참조한다.

- Determine whether an establishment or product is or is not in compliance with certain FD&C Act or PHS Act requirements, and other applicable requirements.
시설 또는 제품이 해당 FD&C법 또는 PHS법 기준과 기타 관련 기준에 부합하는지 또는 부합하지 않는지 평가한다.
 - Facilitate assessment of the need for an inspection in follow-up to a reported concern or defect.
보고 대상 우려 사항이나 결함에 대한 후속 조치의 일환으로 실사가 필요한지 평가한다.
 - Support actions such as a regulatory meeting, warning letter, import action, recall activity, or other advisory action, or to support an administrative or judicial action.
규제 회의, 경고 공문, 수입 조치, 리콜 또는 기타 권고 조치나 행정 조치 또는 사법 조치를 지원한다.
 - Determine the priority of establishments for inspection, particularly a surveillance inspection.
실사, 특히 감시 실사 대상 시설의 우선순위를 정한다.
14. *If the RRA requests records or other information, what is the timeframe for submitting the records and other information to FDA?*
RRA 시에 요청하는 기록이나 기타 정보를 FDA에 제출하는 일정은 어떻게 되는가?

For mandatory RRAs, FDA will request that records and other information be submitted within a timeframe consistent with the relevant legal authority.³⁵ For voluntary RRAs, FDA may

³⁵ For example, for RRAs under section 704(a)(4) of the FD&C Act, persons subject to the request must provide the requested records or other information within a reasonable timeframe, within reasonable limits, and in a reasonable manner. See Section 704(a)(4)(A). See also FDA's Staff Manual Guide, 9004.1, Policy and Procedures for Requesting Records in Advance of or in lieu of a Drug Inspection for more information on timeframes. For RRAs under section 805(d) of the FD&C Act, persons subject to the request must provide the records promptly. FDA generally expects FSVP records to be sent within 72 hours of the request. See FDA's Guidance for Industry: Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals, available here:

suggest timeframes to ensure the RRA is completed in a reasonable amount of time and expects establishments to work diligently to provide the requested records and other information. The circumstances that relate to FDA's expectations for reasonable request timeframes may include:

강제적 RRA인 경우에 FDA는 관련 법적 권한에 따른 기한까지 기록서와 기타 정보를 제출할 것을 요청한다. 자발적 RRA인 경우에 FDA는 합리적인 시간 안에 RRA를 완료하고 시설이 성실하게 요청 대상 기록과 기타 정보를 제출할 수 있는 일정을 제시할 수 있다. FDA가 합리적인 요청 일정이라고 생각하는 것과 관련이 있는 요소는 다음과 같다.

- The size, available resources, and capabilities of the establishment, including those that might exist for small businesses.
시설 규모, 가용 자원, 역량: 소기업을 위해 구비되어 있을 수 있는 것 포함.
- The type, complexity, and volume of the records and other information being requested.
요청 대상 기록 및 기타 정보의 종류, 복잡성, 양.
- The reason for the request, such as an application action goal date, deadline, or other time sensitive reasons.
요청 이유: 예, 신청 관련 목표 조치 일자, 기한 또는 기타 시간 관련 이유
- Need for translation of records.
기록 번역 필요성

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-foreign-supplierverification-programs-importers-food-humans-and-animals>.

예를 들어 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따른 RRA인 경우, 요청 대상인 자는 합리적인 일정에 따라 합리적인 기한 이내에 합리적인 방식으로 요청 기록 또는 기타 정보를 제출해야 한다. 섹션 704(a)(4)(A)를 참조한다. 일정에 관한 자세한 사항은, FDA 담당관 매뉴얼 가이드 9004.1 "의약품 실사에 앞서 또는 의약품 실사를 대신한 기록 요청 방침과 절차"를 참조한다. FD&C법 섹션 805(d)에 따른 RRA인 경우, 요청 대상인 자는 기록서를 즉시 제출해야 한다. 일반적으로 FSVP 기록은 요청 이후 72시간 이내에 제출해야 할 것이다. FDA 가이드 문서 "사람 및 동물 식품 수입 업체를 위한 해외 공급업체 베리피케이션 프로그램"을 참조한다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-foreign-supplierverification-programs-importers-food-humans-and-animals>).

15. *How should records or other information in response to an RRA request be provided to FDA?*

RRA 요청에 따라 기록 또는 기타 정보를 FDA에 어떻게 제공하는가?

Except as provided below, requested records or other information generally should be submitted in an electronic format. FDA intends to provide a secure means to send requested records and information. For electronic documents, establishments should identify any limitations on external access and ensure that encrypted and password-protected files can be accessed by FDA. FDA will follow applicable federal law governing the confidentiality of records and information submitted to the Agency (see, e.g., 5 U.S.C. 552(b)(4), 18 U.S.C. 1905, 21 C.F.R. Part 20).

아래에 기술된 경우를 제외하고, 요청 대상 기록이나 기타 정보를 전자 형식으로 제출한다. FDA는 요청한 기록과 정보의 전송을 위한 안전한 수단을 제공한다. 전자 문서인 경우에 시설은 외부 접근 제한 요소를 파악하고, 암호화 파일과 패스워드 보호 파일을 FDA가 볼 수 있게 해야 한다. FDA에 제출된 기록 및 정보의 기밀 유지와 관련해 FDA는 해당 연방 법률을 준수한다(예를 들어 5 USC § 552(b)(4), 18 U.S.C. § 1905, 21 CFR 파트 20 참조).

FDA recognizes that some establishments maintain documents in paper format. Requested documents maintained in paper format should be scanned as searchable Portable Document Format (PDF) files, when possible, and sent by the secure means identified by FDA. If a paper format is the only option for sending copies of records, FDA will provide the name and contact information of the FDA staff member to whom the records should be sent.

종이 형식으로 문서를 구비하는 시설도 있다. 요청 대상 문서를 종이 형식으로 구비하고 있는 경우에는, 가능하면 스캔하여 검색 가능한 PDF 파일로 만들어 FDA가 정한 안전한 수단을 사용해 전송한다. 종이 형식이 기록서 사본을 보낼 수 있는 유일한 방법이라면, FDA는 기록서를 받을 FDA 담당관의 이름과 연락처 정보를 제공한다.

FDA may request that records and other information be in English or accompanied by an English translation.³⁶ If translated, the translation should be complete and accurate, and, when

³⁶ For RRAs of FSVP importers, upon FDA request, the importers must provide within a reasonable time an English translation of records maintained in a language other than English. See 21 CFR 1.510(b)(1), 1.512(b)(5)(C)(ii)(A).

FSVP 수입업체의 RRA인 경우, FDA 요청 시에 수입업체는 영어 이외의 다른 언어로

applicable, should include the name, address, and a brief statement of the qualifications of the translator. Copies of the original records and information should also be included in the response, where appropriate. For certain RRAs, if a verified translation is not immediately available, FDA may request that the initial translation be followed up with a verified translation as soon as practicable.

기록서 및 기타 정보를 영어로 작성하거나 영어 번역문을 함께 제출할 것을 요청할 수 있다. 번역하여 제출하는 경우, 번역문은 완벽하고 정확해야 하며 해당되는 경우에 번역한 사람의 이름, 주소, 자격에 대한 간략한 문구를 포함시킨다. 적절한 경우에 원본 기록 및 정보 사본도 제출한다. 일부 RRA에서는 확인 완료된 번역문을 즉시 제공할 수 없는 경우에, 일차 번역문을 제출하고 나중에 최대한 신속하게 확인 완료된 번역문을 제출하도록 FDA가 요청할 수 있다.

If the records or other information are provided as part of a section 704(a)(4) request, the records and information may be submitted in either electronic or physical form. FDA will provide confirmation upon receipt of the records.³⁷ In general, FDA intends to maintain open communications to discuss any records received over the course of the RRA.

704(a)(4) 요청에 따라 기록이나 기타 정보를 제출한다면, 전자 형식이나 물리적 형식으로 기록과 정보를 제출할 수 있다. 기록서 접수 시에 FDA가 접수 확인서를 제공한다. 일반적으로 FDA는 RRA 과정에서 접수한 기록을 논의하는 공개 커뮤니케이션 절차를 유지한다.

For RRAs under 21 CFR 1.510(b)(3) and 1.512(b)(5)(ii)(C), records must be sent electronically, or through any other means that delivers the records promptly upon written request from FDA.

21 CFR 1.510(b)(3)과 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따른 RRA인 경우, 기록서를 전자적으로 전송하거나, FDA 요청서 접수 시에 즉시 기록서를 전달할 수 있는 다른 수단을 활용해 제공한다.

D. Completion of a Remote Regulatory Assessment

원격 규제 평가 완료

작성된 기록서의 영어 번역문을 합리적인 시간 안에 제출해야 한다. 21 CFR 1.510(b)(1), 1.512(b)(5)(C)(ii)(A) 참조.

³⁷ Section 704(a)(4)(B) of the FD&C Act.

FD&C법 섹션 704(a)(4)(B).

16. *What may occur upon completion of an RRA?*

RRA 완료 이후에 어떻게 하는가?

Upon completion of an RRA, FDA may have a closeout meeting³⁸ with the establishment's management. At the closeout meeting, FDA may present a written list of RRA observations, if any, and describe and discuss such observations in sufficient detail to enable understanding and foster an appropriate response. For purposes of this guidance, RRA observations are defined as conditions and/or practices observed during the RRA that indicate, in the judgment of the FDA employee(s) conducting the RRA, a potential violation of the laws enforced by FDA. FDA does not intend to issue a Form FDA 483, Inspectional Observations, for an RRA.³⁹ (See question 6 for a discussion of how observations from an RRA may be confirmed during an inspection and included on a Form 483).

RRA 완료 시에 FDA는 시설 관리자와 종료 회의를 가질 수 있다. 이때 RRA에서 파악된 문제 사항을 정리한 리스트를 FDA가 제공하고, 이해를 돕고 적절한 대응을 촉진하기 위해 충분히 자세하게 논의할 수 있다. 이 가이드 문서에서 RRA 문제 사항은 RRA를 실시한 FDA 직원이 판단하기에 FDA 소관 법률의 위배에 해당될 수 있는 것으로 RRA에서 파악된 상태 및/또는 상황을 의미한다. RRA에 대하여 FDA 483 "실사 결과" 문서를 발행하지 않는다. (RRA에서 파악된 문제를 실사 시에 확인하고 483에 포함시키는 것에 대한 6번 질문을 참조한다.)

An establishment should be aware that a written list of observations may be subject to a request under the Freedom of Information Act at the time the disclosure to the establishment is first made (see 21 CFR 20.101(a)) and may be made publicly available, with applicable

³⁸ There may be some instances where a closeout meeting may not happen, such as for some requests under section 704(a)(4) of the FD&C Act. In such circumstances, FDA intends to notify the establishment that the RRA is concluded, along with any pertinent information.

FD&C법 섹션 704(a)(4)에 의거한 일부 요청 등 상황에 따라서는 종료 회의를 하지 않을 수도 있다. 이 경우에 FDA는 RRA 종료와 관련 정보를 해당 시설에 통보한다.

³⁹ FDA will use a Form FDA 483a, FSVP Observations, to issue observations to an importer based on RRAs that are FSVP record reviews under 21 CFR 1.510(b)(3) and 1.512(b)(5)(ii)(C).

FDA는 21 CFR 1.510(b)(3)과 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따라 FSVP 기록을 검토한 RRA 결과를 토대로 수입업체에 문제 사항을 정리한 FDA 483a "FSVP 평가 결과"를 발행한다.

redaction of information that is exempt from public disclosure (see, e.g., 5 U.S.C. 552(b), 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331(j), 360j(c), 360nn(e), and 387f(c), and 21 C.F.R. Part 20).

문제 사항 리스트를 해당 시설에 처음 공개할 시점에 정보공개법에 따른 요청 대상이 되고(21 CFR 20.101(a)), 일반 공개 대상이 되지 않는 정보를 편집한 상태로 이 문제 사항 리스트가 일반 대중에게 공개될 수 있음을 관련 시설이 인지해야 한다(예를 들어 5 U.S.C. 552(b), 18 U.S.C. 1905, 21 U.S.C. 331(j), 360j(c), 360nn(e), 387f(c), 21 CFR 파트 20 참조).

FDA encourages establishments to respond during the meeting, and/or provide written responses to the observations within fifteen (15) U.S. business days. Responses or corrective actions submitted to FDA during that timeframe in response to the issues identified during the RRA generally will be considered before further Agency action or decision. Establishment responses are available for public disclosure as described in 21 CFR 20.103 with redaction of non-public information, as appropriate.

회의 시에 시설이 답변하거나 미국 기준으로 15업무일 이내에 문제 사항에 대해 답변서를 제출할 것을 권고한다. RRA 시에 파악된 문제에 대하여 이 기간에 FDA에 제출한 답변서나 시정 조치를, 추가적인 FDA 조치 또는 결정에 앞서 검토한다. 시설의 답변서는 21 CFR 20.103에 따라 일반 공개 대상이 되며, 이때 일반 공개 대상이 아닌 정보는 편집 처리를 한다.

FDA's written list of RRA observations is not a final Agency action or decision. However, evidence collected in the course of an RRA may be used in support of such actions or decisions.

FDA의 RRA 문제 사항 리스트는 FDA의 최종 조치나 결정에 해당되지 않는다. 하지만 RRA 과정에서 수집한 증거를 FDA 조치나 결정을 뒷받침하는데 활용할 수 있다.

Following an RRA, FDA may conduct an inspection. FDA may consider other actions, as appropriate, including an enforcement action.

RRA 이후에 FDA가 실사를 진행할 수 있다. 또한 행정 조치를 포함하여 적절한 조치를 FDA가 추진할 수 있다.

As part of the RRA process, FDA intends to ordinarily prepare a report consisting of a narrative and supporting documents that communicates the summary of information reviewed, conditions and practices found, and the observations identified. FDA generally expects to

provide a written copy of the narrative portion of the RRA report⁴⁰ to the establishment, following the determination that the RRA is closed (see 21 CFR 20.64(d)(3)). At that time, the report and supporting documents, with any applicable redactions, also become available for public disclosure upon request.

RRA 시에 일반적으로 FDA는 검토했던 정보, 발견된 상태와 상황, 확인된 문제 등을 요약하여 설명하고 근거 문서를 첨부한 보고서를 작성한다. FDA는 RRA가 종결되었다고 결정한 다음에, RRA 보고서 가운데 설명 부분 사본을 해당 시설에 제공한다(21 CFR 20.64(d)(3) 참조). 이때 보고서와 근거 문서(관련 부분 편집 처리)는 요청이 있는 경우에 일반 공개 대상이 된다.

⁴⁰ There may be some instances where a report may not be written or provided, such as when the requested records under section 704(a)(4) of the FD&C Act were used to prepare for an inspection or for some requests for FSVP records under 21 CFR 1.510(b)(3) and 1.512(b)(5)(ii)(C).

보고서를 작성하지 않거나 제공하지 않는 경우도 있다. 예를 들어 FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따른 요청 기록을 실사 준비에 활용하거나 21 CFR 1.510(b)(3)과 1.512(b)(5)(ii)(C)에 따른 일부 FSVP 기록 요청인 경우에 그렇게 할 수 있다.