

주제(SUBJECT): 승인후 실사(Postapproval Inspections)		시행 일자 (Implementation Date) 2023년 3월 13일
데이터 보고(DATA REPORTING)		
제품 코드 (PRODUCT CODES)	제품/업무 코드 (PRODUCT/ ASSIGNMENT CODES, PAC)	
Human Drugs	PAC	Subject
사람 의약품	56843	Post-approval Inspection
Industry codes:	56R927	Remote Interactive Evaluation (RIE) Activities—Human
업종 코드		Drugs
50, 54-56, 59, 60-66	56R928	704a4 Activities—Human Drugs
비고(Remarks): 1. ORA should use this compliance program for postapproval inspections of manufacturing facilities in support of approved new drug applications (NDAs) and abbreviated new drug applications (ANDAs). ¹ ORA는 NDA 및 ANDA 관련 제조 시설의 승인후 실사에 이 CP를 적용해야 한다. 2. For reporting biological postapproval inspections, use the PAC 56843 under this compliance program (7356.843). 생물학적 제품 승인후 실사 보고 시에, 이 CP(7356.843)에 따른 PAC 53843을 이용한다. 3. For reporting positron emission tomography (PET) postapproval inspections, use the PAC 56843 under this compliance program (7356.843). PET 제품 승인후 실사 보고 시에, 이 CP(7356.843)에 따른 PAC 56843을 이용한다. 4. When postapproval inspection coverage is concurrent with or expanded to provide inspection coverage under other compliance programs, follow the appropriate compliance program for inspection and report the coverage under separate captions in the establishment inspection report (EIR) in accordance with directions provided in the applicable compliance program. 승인후 실사를 다른 CP에 따른 실사와 동시에 진행하거나 승인후 실사를 확대하여 다른 CP에 따른 실사 대상까지 포함하여 진행한다면, 해당 실사에 대한 CP에 따라		

¹ In this compliance program, the terms facility, firm, site, and establishment are used synonymously.

이 CP에서 제조 시설, 업체, 사업장, 시설이라는 용어는 동일한 의미로 사용된다.

진행하고, 해당 CP에 기술된 방법에 따라 EIR에 별도 항목으로 실사 결과를 보고한다.

현장 보고 기준(FIELD REPORTING REQUIREMENTS)

1. Instructions for Firm Responses

업체 대응 방법

The investigator instructs the firm's management to submit Form FDA 483 responses to the designated Office of Pharmaceutical Quality Operations (OPQO) division in the Office of Regulatory Affairs' (ORA's) Office of Medical Products and Tobacco Operations (OMPTO), with a copy to the lead investigator. The investigator reviews the postapproval inspection portion of Form FDA 483 responses and, if inadequate, provides comments to ORA and to the Office of Pharmaceutical Manufacturing Assessment (OPMA) in the Center for Drug Evaluation and Research's (CDER's) Office of Pharmaceutical Quality (OPQ).

조사관은 FDA 483 답변서를 ORA OMPTO의 OPQO 부서에 제출하고 사본을 선임 조사관에게 보내도록 회사 관리자에게 설명한다. 조사관은 FDA 483 답변서 가운데 승인후 실사 부분을 검토하고, 적절하지 않으면 CDER OPQ의 OPMA와 ORA에 의견을 제출한다.

2. Communication of Inspectional Results

실사 결과의 커뮤니케이션

The investigator completes the EIR—which includes the cover sheet, attachments, and exhibits—in eNSpect within established ORA time frames.² ORA notifies OPMA via the OPMA Postapproval Program mailbox (CDERPostApprovalProgram@fda.hhs.gov) when the EIR is available in an FDA electronic repository system.

조사관이 ORA의 지정 일정에 따라 eNSpect에서 EIR(표지, 첨부 문서, 부속 문서 포함)을 작성한다. EIR이 FDA의 전자 저장 시스템에 등록되면 ORA가 OPMA 승인후 프로그램 메일박스(CDERPostApprovalProgram@fda.hhs.gov)를 통해 OPMA에 통보한다.

² See the ConOps agreement Integration of FDA Facility Evaluation and Inspection Program for Human Drugs: A Concept of Operations, section 3.3, Communicating the Findings of the Inspection.

ConOps 합의서 "FDA 사람 의약품 시설 평가 및 실사 프로그램 통합: 운영 개념"의 3.3항 "실사 결과 커뮤니케이션"을 참조한다.

3. Facility Alerts

시설 경보

- Enter a potential Official Action Indicated (pOAI) alert in Panorama no later than 2 business days after the inspection end date if significant current good manufacturing practice (CGMP) deficiencies were identified per Part V of compliance program 7356.002—Drug Manufacturing Inspections and the deficiencies could potentially impact marketed drug products.³

CP 7356.002 "의약품 제조 실사"의 파트 V에 따라 중대한 CGMP 결함이 발견되고 이 결함이 시판 의약품에 영향을 줄 수 있는 경우, 실사 완료일로부터 2영업일 이내에 pOAI 경보를 파노라마에 입력한다.

4. Inspection Classification

실사 분류

- Enter a No Action Indicated (NAI) classification in eNSpect if no deficiencies are noted.
결함이 발견되지 않았다면, NAI로 분류하여 eNSpect에 입력한다.
- Enter a Voluntary Action Indicated (VAI) classification in eNSpect if deficiencies cited

³ In rare cases, if significant CGMP deficiencies observed for the subject drug under Part V of this compliance program (7356.843) could potentially impact other marketed drugs but inspectional coverage was not expanded to compliance program 7356.002, a pOAI alert in Panorama should be entered no later than 2 business days after the inspection end date, as appropriate, in consultation with the ORA preapproval program manager. For conditions that recommend addition of coverage under compliance program 7356.002, see also Part II.3.E—Expanding Inspection Coverage to Compliance Program 7356.002.

매우 드문 경우에 이 CP(7356.843)의 파트 V에 따라 대상 의약품에서 중대한 CGMP 결함이 발견되고 이 결함이 다른 시판 의약품에 영향을 줄 수 있지만, 실사 대상을 CP 7356.002에 따른 것으로 확대하지 않았다면, ORA 승인전 프로그램 매니저와 협의하여 실사 완료일로부터 2영업일 이내에 pOAI 경보를 파노라마에 입력한다. CP 7356.002에 따른 실사 대상 추가가 권장되는 상황인 경우, 파트 II.3.E "CP 7356.002로 실사 대상 확대"를 참고한다.

do not rise to the level of significance noted in Part V of this compliance program.
결함이 발견되었으나 이 CP의 파트 V에 기술된 중요도 수준이 아니라면, VAI로 분류하여 eNSpect에 입력한다.

- Enter an Official Action Indicated (OAI) classification in eNSpect for:
다음에 해당되는 경우, OAI로 분류하여 eNSpect에 입력한다.
 - ◆ PAC 56843 when significant deficiencies were identified for the subject drug per Part V of this compliance program.⁴
이 CP의 파트 V에 따라 대상 의약품에서 중요 결함이 발견된 PAC 56843.
 - ◆ PAC 56002 when significant CGMP deficiencies were identified per Part V of compliance program 7356.002 and the deficiencies could potentially impact marketed drug products.
CP 7356.002의 파트 V에 따라 중요 CGMP 결함이 발견되고 이 결함이 시판 의약품에 영향을 미칠 수 있는 PAC 56002.

5. Firm Profile Class Code Update
업체 프로파일 클래스 코드 업데이트

Do not update the profile class unless at least one of the following applies:

다음 가운데 최소 1개가 적용되는 상황이 아니면, 프로파일 클래스를 업데이트하지 않는다.

- The drug product or active pharmaceutical ingredient (API) under inspection is the only drug product or API manufactured under that profile.
실사 대상 완제의약품이나 API가 해당 프로파일에 따라 제조된 유일한 완제의약품이나 API인 경우.
- Surveillance coverage (compliance program 7356.002) is added to the postapproval inspection.

⁴ Significant deficiencies can include CGMP deficiencies and application-related issues, which are further described in Part V of this compliance program.
CGMP 결함과 신청 관련 문제가 중요 결함에 해당되며, 이 CP의 파트 V에서 더 자세히 설명한다.

승인후 실사에 감시 실사 대상(CP 7356.002)가 추가된 경우.

For inspections that are deemed acceptable following ORA's review (i.e., NAI or VAI for PAC 56843), ORA updates and finalizes PAC statuses and profiles, as appropriate, in eNSpect. ORA 검토 이후에 적합하다고 판단되는 실사인 경우(즉, PAC 56843의 NAI 또는 VAI), ORA는 eNSpect의 PAC 상태와 프로파일을 적절하게 업데이트하고 마무리한다.

For inspections that are found initially unacceptable following ORA's review (i.e., initially OAI for PAC 56843), ORA enters the initial PAC status and profiles, as appropriate, in eNSpect and forwards to the lead CDER office, as described in Part V, for final review, classification, issuance of an FMD-145 letter, and modification in eNSpect.

ORA 검토 이후에 처음에는 적합하지 않은 것으로 판단된 실사인 경우(즉, PAC 56843의 최초 OAI), ORA는 eNSpect에 최초 PAC 상태와 프로파일을 적절하게 입력하고, 파트 V에 기술된 바와 같이 최종 검토, 분류, FMD-145 공문 발행, eNSpect의 정보 수정을 위해 주관 CDER 부서에 전달한다.

6. Sample-Related Reporting Requirements

샘플 관련 보고 기준

The designated analytical servicing laboratory in ORA's Office of Regulatory Science (ORS) uploads completed analytical worksheets to Compliance Management Services (CMS) and submits the original worksheet package to the ORA home district office of the manufacturing facility.

ORA ORS의 지정 분석 서비스 시험 시설이 작성 완료된 분석 워크시트를 CMS에 업로드하고, 워크시트 패키지 원본을 해당 제조 시설을 관할하는 ORA 지부에 제출한다.

목차(CONTENTS)

PART I - 배경(BACKGROUND)

PART II - 시행(IMPLEMENTATION)

1. 적용 범위(Scope)
2. 전략(Strategy)
 - A. 리스크 기반 승인후 실사 결정(Risk-Based Determination for Postapproval Inspections)
 - B. 실사 목적(Inspection by Objective)
3. 프로그램 관리(Program Management Instructions)
 - A. 시설 선정(Facility Selection)
 - B. 승인후 실사 업무 요청(Postapproval Inspection Assignment Requests)
 - C. 실사 일정 관리 및 준비(Inspection Scheduling and Preparation)
 - D. 실사팀(Inspection Team)
 - E. CP 7356.002에 따른 실사로 실사 대상 확대(Expanding Inspection Coverage to Compliance Program 7356.002)
 - F. 실사 도중 CDER 협의(CDER Consultation During Inspection)
 - G. 거부(Refusals)
4. 신청 문서 평가 통합의 중요성(Importance of Application Assessment Integration)

PART III - 실사(INSPECTIONAL)

1. 실사/감사 전략(Inspection/Audit Strategy)
2. 실사/감사 대상, 목적, 기법(Inspection/Audit Coverage, Objectives, and Techniques)
 - A. 목적 1: 공정 밸리데이션 라이프사이클 및 관리 상태(Objective 1: Process Validation Lifecycle and State of Control)
 - B. 목적 2: 조사와 CAPA 프로그램(Objective 2: Investigations and CAPA Program)
 - C. 목적 3: 변경 관리, 변경의 효과, 신청 사항 준수, 기타 시판후 보고 및 기준(Objective 3: Change Management, Change Effectiveness, and Conformance to the Application and Other Postmarketing Reports and Requirements)
 - D. 목적 4: 제품 품질 데이터의 완전성(Objective 4: Integrity of Product Quality Data)
3. 실사 보고(Inspection Reporting)
 - A. FDA 483 발행(Issuance of Form FDA 483)
 - B. EIR 작성 및 평가(Completion and Assessment of the Establishment Inspection Report)

4. 샘플 채취 또는 샘플 제출 요청(Sample Collection or Sample Submission Requests)

PART IV - 분석(ANALYTICAL)

PART V - 규제/행정 전략(REGULATORY/ADMINISTRATIVE STRATEGY)

1. 중대한 문제(Significant Issues)
2. 실사 결과에 따른 규제/행정 사후 조치 조정(Coordination for Regulatory/Administrative Follow-Up Actions to Inspection Findings)
 - A. PAC 56843에서 중대하다고 생각되는 문제(Issues That Are Considered Significant for PAC 56843)
 - B. PAC 56843에서 중대하다고 생각되지 않는 문제(Issues That Are Not Considered Significant for PAC 56843)

PART VI - 참고 문헌, 첨부 문서, 프로그램 연락처, 약어(REFERENCES, ATTACHMENTS, PROGRAM CONTACTS AND ACRONYMS)

1. 참고 문헌(References)
 - A. Code of Federal Regulations, Title 21
 - B. Compliance Programs
 - C. Compliance Policy Guide
 - D. FDA Guidances
 - E. Other Procedures and References
2. 첨부(Attachment)
3. 연락처(Program Contacts)
 - A. ORA(Office of Regulatory Affairs)
 - B. CDER(Center for Drug Evaluation and Research)
4. 약어(Acronyms)

PART VII - CDER과 ORA의 책임 개요(CDER AND ORA RESPONSIBILITIES OVERVIEW)

ATTACHMENT A: 원격 규제 평가(REMOTE REGULATORY ASSESSMENTS)

1. FD&C법 섹션 704(a)(4)에 따른 기록 및 기타 정보 요청(법적으로 허가된 RRA)(FDA Records and Other Information Requests Under Section 704(a)(4) of the FD&C Act (Statutorily Authorized RRA))
2. 원격 인터랙티브 평가(자발적 RRA)(Remote Interactive Evaluation (Voluntary RRA))

총 97페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면

gmpeye@naver.com 또는 gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.