

EUROPEAN COMMISSION

ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Brussels,

SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064587

EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4

Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Chapter 4: Documentation

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

세부 가이드라인 발행의 법적 근거: 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/83/EC의 제47조와 동물 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/82/EC의 제51조. 이 문서는 사람 의약품에 대한 디렉티브 2003/94/EC와 동물 의약품에 대한 디렉티브 91/412/EEC에 규정된 의약품 GMP 원칙과 가이드라인의 해석을 위한 지침을 제공한다.

Status of the document: revision 1

문서 상태: 1개정

Reasons for changes: the sections on "generation and control of documentation" and "retention of documents" have been revised, in the light of the increasing use of electronic documents within the GMP environment.

변경 이유: GMP 환경에서 사용되는 전자 문서가 늘어남에 따라, "문서 작성과 관리"와 "문서 보관" 부분을 개정했다.

Deadline for coming into operation: 30 June 2011

시행일자: 2011년 6월 30일

gmpeye

목차(Table of Contents)**원칙(Principle)****필요 GMP 문서(Required GMP Documentation)****문서 작성과 관리(Generation and Control of Documentation)****우수 문서 관리(Good Documentation Practices)****문서 보관(Retention of Documents)****규격 문서(Specifications)****MF와 공정 지시 문서(Manufacturing Formula and Processing Instructions)****절차 문서와 기록서(Procedures and Records)****원칙(Principle)**

Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements. The various types of documents and media used should be fully defined in the manufacturer's Quality Management System. Documentation may exist in a variety of forms, including paper-based, electronic or photographic media. The main objective of the system of documentation utilized must be to establish, control, monitor and record all activities which directly or indirectly impact on all aspects of the quality of medicinal products. The Quality Management System should include sufficient instructional detail to facilitate a common understanding of the requirements, in addition to providing for sufficient recording of the various processes and evaluation of any observations, so that ongoing application of the requirements may be demonstrated.

우수한 문서는 품질 보증 시스템의 필수적인 부분을 구성하며 GMP 기준에 부합하게 운영하는데 핵심적인 것이다. 사용하는 매체와 문서의 종류를 제조업체의 품질 경영 시스템에 충분히 규정한다. 종이 기반 매체, 전자 매체, 사진을 포함하여 다양한 형식으로 문서가 존재할 수 있다. 문서 시스템의 기본 목적은, 의약품 품질의 모든 측면에 직접적으로나 간접적으로 영향을 미치는 모든 활동을 확립하고 관리하고 모니터링하고 기록하는 것이다. 각종 공정의 충분한 기록과 관찰 사항의 평가 이외에도, 요구 기준의 공통된 이해를 위하여 충분히 자세한 지시 사항이 QMS에 포함되도록 하여, 요구 기준의 지속적인 이행을 증명한다.

There are two primary types of documentation used to manage and record GMP compliance: instructions (directions, requirements) and records/reports. Appropriate good

documentation practice should be applied with respect to the type of document.

GMP 기준 준수를 관리하고 기록하는데 사용되는 문서는 기본적으로 2종류가 있다. 지시 문서(지시서, 요구 기준 문서)와 기록서/보고서가 그것이다. 문서의 종류를 고려해 적절한 우수 문서 관리 절차를 적용한다.

Suitable controls should be implemented to ensure the accuracy, integrity, availability and legibility of documents. Instruction documents should be free from errors and available in writing. The term 'written' means recorded, or documented on media from which data may be rendered in a human readable form.

문서의 정확성, 완전성, 가용성, 판독성 확보를 위해 적합한 관리 대책을 구축한다. 지시 문서는 오류가 없고 문서화된 상태로 활용할 수 있어야 한다. 이때 "문서화된 상태"라 함은 매체에 기록 또는 문서화되고 이 매체의 데이터를 사람이 읽을 수 있는 형태로 만들 수 있다는 의미이다.

필요 GMP 문서(유형별)(Required GMP documentation (by type)):

SMF(Site Master File): A document describing the GMP related activities of the manufacturer.

제조업체의 GMP 관련 활동을 기술한 문서.

지시 문서(지시서, 요구 기준 문서) 종류(Instructions (directions, or requirements) type):

규격서(Specifications): Describe in detail the requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.

제조에 사용되거나 제조 시에 확보되는 제품이나 물품이 충족해야 하는 요구 기준을 상세히 기술한 문서. 품질 평가의 토대가 된다.

MF, 공정, 포장, 시험 지시 문서(Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions): Provide detail all the starting materials, equipment and computerised systems (if any) to be used and specify all processing, packaging, sampling and testing instructions. In-process controls and process analytical technologies to be employed should be specified where relevant, together with acceptance criteria.

사용하는 모든 출발 물질, 설비, 컴퓨터화 시스템을 자세히 기술하고, 공정, 포장, 검체 채취, 시험 지시 사항을 규정한다. 해당되는 경우에는 IPC와 공정 분석 기술, 그리고 허용 기준을

명시한다.

절차 문서(Procedures): (Otherwise known as Standard Operating Procedures, or SOPs), give directions for performing certain operations.

(또는 "SOP") 특정 업무의 수행 방법을 지시한다.

프로토콜(Protocols): Give instructions for performing and recording certain discreet operations.

뚜렷하게 구분되는 특정 업무의 수행 및 기록 방법을 지시한다.

기술 합의서(Technical Agreements): Are agreed between contract givers and acceptors for outsourced activities.

아웃소싱 대상 활동에 대하여 위탁업체와 수탁업체 사이에 체결된다.

기록서/보고서 종류(Record/Report type):

기록서(Records): Provide evidence of various actions taken to demonstrate compliance with instructions, e.g. activities, events, investigations, and in the case of manufactured batches a history of each batch of product, including its distribution. Records include the raw data which is used to generate other records. For electronic records regulated users should define which data are to be used as raw data. At least, all data on which quality decisions are based should be defined as raw data

지시 문서의 준수를 증명하는 각종 행위(예, 활동, 이벤트, 조사)의 증거를 제공하고, 각 제품 배치의 제조와 관련하여 배치 출하를 포함해 전체 이력 정보를 제공하는 문서. 다른 기록서의 생성에 사용되는 기초 데이터도 기록서에 포함된다. 전자 기록인 경우에 규제 대상 사용자는 어떤 데이터를 기초 데이터로 사용할지 규정해야 한다. 적어도 품질 결정의 토대가 되는 모든 데이터를 기초 데이터로 규정한다.

COA(Certificates of Analysis): Provide a summary of testing results on samples of products or materials¹ together with the evaluation for compliance to a stated specification.

¹ Alternatively the certification may be based, in-whole or in-part, on the assessment of real time data (summaries and exception reports) from batch related process analytical technology (PAT), parameters or metrics as per the approved marketing authorisation dossier.

승인 받은 판매 허가 문서에 따라 배치 관련 PAT, 파라미터 또는 지표의 실시간

제품이나 물품 검체의 시험 결과, 지정 규격에 부합하는지 평가한 정보를 요약한 문서.

보고서(Reports): Document the conduct of particular exercises, projects or investigations, together with results, conclusions and recommendations.

특정 활동, 프로젝트 또는 조사의 내용과 결과, 결론, 권고 사항을 정리한 문서.

문서 작성과 관리(Generation and Control of Documentation)

4.1 All types of document should be defined and adhered to. The requirements apply equally to all forms of document media types. Complex systems need to be understood, well documented, validated, and adequate controls should be in place. Many documents (instructions and/or records) may exist in hybrid forms, i.e. some elements as electronic and others as paper based. Relationships and control measures for master documents, official copies, data handling and records need to be stated for both hybrid and homogenous systems. Appropriate controls for electronic documents such as templates, forms, and master documents should be implemented. Appropriate controls should be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period.

모든 문서 종류를 규정하고 준수한다. 모든 종류의 문서 매체에 기준을 동일하게 적용한다. 복잡한 시스템은 충분히 이해하고 문서화하고 밸리데이션할 필요가 있으며, 적절한 관리 대책을 구비해야 한다. 많은 문서(지시 문서 및/또는 기록서)가 하이브리드 형태로 존재할 수 있다. 즉, 일부는 전자 문서이고 일부는 종이 문서일 수 있다. 하이브리드 시스템과 단일 시스템 모두에 대하여, 마스터 문서, 공식 사본, 데이터 취급, 기록서의 관계와 관리 대책을 명확하게 규정할 필요가 있다. 템플릿, 서식, 마스터 문서 등 전자 문서의 적절한 관리 대책을 구비한다. 보관 기간 동안 기록의 완전성을 보장하기 위한 관리 대책을 적절하게 구비한다.

4.2 Documents should be designed, prepared, reviewed, and distributed with care. They should comply with the relevant parts of Product Specification Files, Manufacturing and Marketing Authorisation dossiers, as appropriate. The reproduction of working documents from master documents should not allow any error to be introduced through the reproduction process.

문서를 신중하게 설계하고 작성하고 검토하고 배포한다. 문서는 제품 규격 파일, 제조

데이터 평가 정보를 전적으로 또는 부분적으로 고려하여 증명할 수도 있다(요약 보고서, 예외 보고서).

및 판매 허가 문서의 관련 부분에 부합해야 한다. 마스터 문서를 복제하여 작업용 문서를 만들 때, 복제 과정에서 오류가 발생해서는 안 된다.

- 4.3 Documents containing instructions should be approved, signed and dated by appropriate and authorised persons. Documents should have unambiguous contents and be uniquely identifiable. The effective date should be defined.

지시 사항을 포함하는 문서를 적절하고 허가 받은 자가 승인하고 서명하고 일자를 기재한다. 문서의 내용이 애매하지 않고 문서를 고유하게 식별할 수 있어야 한다. 시행 일자를 규정한다.

- 4.4 Documents containing instructions should be laid out in an orderly fashion and be easy to check. The style and language of documents should fit with their intended use. Standard Operating Procedures, Work Instructions and Methods should be written in an imperative mandatory style.

지시 사항을 포함하는 문서를 일정한 형식으로 구성하고 점검하기 용이해야 한다. 문서의 스타일과 언어는 예정 용도에 적합해야 한다. SOP, 작업 지시 문서, 방법 문서는 반드시 이행하도록 규정하는 방식으로 작성한다.

- 4.5 Documents within the Quality Management System should be regularly reviewed and kept up-to-date.

QMS의 문서를 정기적으로 검토하고 최신 상태로 유지한다.

- 4.6 Documents should not be hand-written; although, where documents require the entry of data, sufficient space should be provided for such entries.

문서를 손으로 작성하지 않는다. 문서에 데이터를 입력할 필요가 있을 때는, 입력을 위한 공간이 충분해야 한다.

우수 문서 관리(Good Documentation Practices)

- 4.7 Handwritten entries should be made in clear, legible, indelible way.

수기 기재 사항은 명확하고 판독 가능하고 지워지지 않아야 한다.

- 4.8 Records should be made or completed at the time each action is taken and in such a way that all significant activities concerning the manufacture of medicinal products are traceable.

의약품 제조와 관련된 모든 주요 활동을 추적할 수 있는 방식으로 각 행위를 한 시점에 기록서를 작성하거나 완성해야 한다.

- 4.9 Any alteration made to the entry on a document should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.

문서의 기재 사항을 수정할 때는 서명하고 일자를 표시한다. 수정해도 원래 정보를 읽을 수 있어야 한다. 적절한 경우에는 수정 이유도 기록한다.

문서 보관(Retention of Documents)

- 4.10 It should be clearly defined which record is related to each manufacturing activity and where this record is located. Secure controls must be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period and validated where appropriate.

각 제조 활동과 관련된 기록서가 무엇이고, 이 기록서를 어디에 보관할지 명확하게 규정한다. 보관 기간 동안 기록서의 완전성을 보장하기 위한 안전 관리 대책을 구비하고, 적절한 경우에는 밸리데이션을 실시한다.

- 4.11 Specific requirements apply to batch documentation which must be kept for one year after expiry of the batch to which it relates or at least five years after certification of the batch by the Qualified Person, whichever is the longer. For investigational medicinal products, the batch documentation must be kept for at least five years after the completion or formal discontinuation of the last clinical trial in which the batch was used. Other requirements for retention of documentation may be described in legislation in relation to specific types of product (e.g. Advanced Therapy Medicinal Products) and specify that longer retention periods be applied to certain documents.

배치 문서는 해당 배치의 유효기간 만료 이후 1년 또는 QP의 배치 증명 이후 최소 5년 가운데 더 긴 기간 동안 보관한다. 임상 시험 의약품의 배치 문서는, 해당 배치가 사용된 마지막 임상 시험의 완료 또는 공식 중단 이후 최소 5년 동안 보관한다. 문서 보관에 관한 다른 기준은 제품 종류별 법률(예, 첨단 치료 의약품)을 참조하며, 문서 종류에 따라서는 보관 기간이 더 길 수도 있다.

- 4.12 For other types of documentation, the retention period will depend on the business activity which the documentation supports. Critical documentation, including raw data (for example relating to validation or stability), which supports information in the

Marketing Authorisation should be retained whilst the authorization remains in force. It may be considered acceptable to retire certain documentation (e.g. raw data supporting validation reports or stability reports) where the data has been superseded by a full set of new data. Justification for this should be documented and should take into account the requirements for retention of batch documentation; for example, in the case of process validation data, the accompanying raw data should be retained for a period at least as long as the records for all batches whose release has been supported on the basis of that validation exercise.

다른 종류의 문서는 해당 문서와 관련된 업무의 특성을 고려하여 보관 기간을 정한다. 기초 데이터(예, 밸리데이션이나 안정성 관련 기초 데이터)를 포함하여, 판매 허가 문서에 포함된 정보를 뒷받침하는 중요 문서는 해당 허가가 유효한 동안 계속 보관해야 한다. 완전히 새로운 데이터로 모두 교체되는 경우에는 일부 문서를 폐기하는 것도 인정될 수 있다(예, 밸리데이션 보고서나 안정성 보고서의 기초 데이터). 이의 타당성을 문서화하며, 이때 배치 문서의 보관에 관한 기준을 고려한다. 예를 들어 공정 밸리데이션과 관련된 기초 데이터인 경우에는, 공정 밸리데이션 활동에 근거하여 출하 승인이 이루어진 모든 배치의 기록서 보관 기간 이상 보관해야 한다.

The following section gives some examples of required documents. The quality management system should describe all documents required to ensure product quality and patient safety.

필수 문서의 예를 아래에서 설명한다. 제품 품질과 환자 안전을 보증하는데 필요한 모든 문서를 QMS에 규정한다.

규격 문서(Specifications)

- 4.13 There should be appropriately authorised and dated specifications for starting and packaging materials, and finished products.

출발 물질, 포장 자재, 최종 제품에 대하여 적절하게 승인하고 일자를 기재한 규격 문서를 구비한다.

출발 물질과 포장 자재의 규격 문서(Specifications for starting and packaging materials)

- 4.14 Specifications for starting and primary or printed packaging materials should include or provide reference to, if applicable:

출발 물질과 일차 또는 인쇄 포장 자재의 규격 문서에 상황에 따라 다음 정보를 포함시키거나 관련 참조 정보를 기술한다.

- a) A description of the materials, including:
다음 사항을 포함하여 물품에 대한 정보
 - The designated name and the internal code reference;
지정 명칭과 내부 코드 정보
 - The reference, if any, to a pharmacopoeial monograph;
해당되는 경우에는 약전 모노그래프 정보
 - The approved suppliers and, if reasonable, the original producer of the material;
승인된 공급업체와 합리적인 경우에는 해당 물품의 원 제조업체
 - A specimen of printed materials;
인쇄 자재 견본
- b) Directions for sampling and testing;
검체 채취 및 시험 방법
- c) Qualitative and quantitative requirements with acceptance limits;
양적/질적 기준과 허용 한도
- d) Storage conditions and precautions;
보관 조건과 주의 사항
- e) The maximum period of storage before re-examination.
재검사까지 최대 보관 기간

중간 제품 및 벌크 제품 규격 문서(Specifications for intermediate and bulk products)

4.15 Specifications for intermediate and bulk products should be available for critical steps or if these are purchased or dispatched. The specifications should be similar to specifications for starting materials or for finished products, as appropriate.

중간 제품과 벌크 제품을 구입하거나 발송하는 경우 또는 중요 단계별로 중간 제품과 벌크 제품의 규격 문서를 구비해야 한다. 출발 물질이나 최종 제품의 규격 문서와 유사하게 작성한다.

최종 제품 규격 문서(Specifications for finished products)

4.16 Specifications for finished products should include or provide reference to:

최종 제품의 규격 문서에 다음 정보를 포함시키거나 관련 참조 정보를 기술한다.

- a) The designated name of the product and the code reference where applicable;
지정 제품 명칭과 해당되는 경우에는 코드 정보
- b) The formula;
제법
- c) A description of the pharmaceutical form and package details;
제형과 포장 정보
- d) Directions for sampling and testing
검체 채취 및 시험 방법
- e) The qualitative and quantitative requirements, with the acceptance limits;
양적/질적 기준과 허용 한도
- f) The storage conditions and any special handling precautions, where applicable;
보관 조건과 특별 취급 주의 사항(해당되는 경우)
- g) The shelf-life.
유효 기간

MF와 공정 지시 문서(Manufacturing Formula and Processing Instructions)

Approved, written Manufacturing Formula and Processing Instructions should exist for each product and batch size to be manufactured.

제조 대상 제품과 배치 규모별로 승인 받은 MF와 공정 지시 문서를 구비해야 한다.

4.17 The Manufacturing Formula should include:

MF 문서에 다음 사항을 포함시킨다.

- a) The name of the product, with a product reference code relating to its specification;
제품 명칭과 제품 규격 관련 제품 참조 코드
- b) A description of the pharmaceutical form, strength of the product and batch size;
제형, 제품 함량, 배치 규모
- c) A list of all starting materials to be used, with the amount of each, described; mention should be made of any substance that may disappear in the course of processing;
제조에 사용될 모든 출발물질 목록과 각각의 양: 공정 도중에 사라질 수 있는 성분도 모두 정리한다.
- d) A statement of the expected final yield with the acceptable limits, and of relevant intermediate yields, where applicable
예상 최종 수율과 허용 기준, 해당되는 경우에는 중간 수율

4.18 The Processing Instructions should include:

공정 지시 문서에 다음 사항을 포함시킨다.

- a) A statement of the processing location and the principal equipment to be used;
공정 작업 위치와 주요 설비에 대한 정보
- b) The methods, or reference to the methods, to be used for preparing the critical equipment (e.g. cleaning, assembling, calibrating, sterilising);
중요 설비의 준비(예, 세척, 조립, 교정, 멸균) 방법 또는 준비 방법에 대한 참조 정보
- c) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned process, and that equipment is clean and suitable for use;
이전 제품, 예정 공정에 필요하지 않은 문서나 물품이 설비와 작업대에 없으며 설비가 깨끗하고 사용에 적합한지 점검

- d) Detailed stepwise processing instructions [e.g. checks on materials, pre-treatments, sequence for adding materials, critical process parameters (time, temp etc)];
구체적인 단계별 공정 지시(예, 물품 점검, 전처리, 물품 투입 순서, CPP(시간, 온도 등))
- e) The instructions for any in-process controls with their limits;
IPC 지시 사항과 IPC 기준
- f) Where necessary, the requirements for bulk storage of the products; including the container, labeling and special storage conditions where applicable;
필요한 경우에 벌크 제품 보관 기준; 용기, 표시 사항, 그리고 해당되는 경우에 특별 보관 조건 포함
- g) Any special precautions to be observed.
준수해야 하는 특별 주의 사항

포장 지시 문서(Packaging Instructions)

4.19 Approved Packaging Instructions for each product, pack size and type should exist. These should include, or have a reference to, the following:

제품, 포장 규모, 유형별로 승인 받은 포장 지시 문서를 구비해야 한다. 다음 정보를 포함하거나 참조 정보를 기술한다.

- a) Name of the product; including the batch number of bulk and finished product
제품 명칭; 벌크와 최종 제품의 배치 번호 포함
- b) Description of its pharmaceutical form, and strength where applicable;
제형과 해당되는 경우에 함량
- c) The pack size expressed in terms of the number, weight or volume of the product in the final container;
최종 용기 상태의 제품 수량, 중량 또는 부피 단위로 나타낸 포장 규모

- d) A complete list of all the packaging materials required, including quantities, sizes and types, with the code or reference number relating to the specifications of each packaging material;
필요한 모든 포장 자재 목록. 수량, 크기, 종류와 각 포장 자재의 규격 문서 관련 코드 또는 참조 번호 포함.
- e) Where appropriate, an example or reproduction of the relevant printed packaging materials, and specimens indicating where to apply batch number references, and shelf life of the product;
적절한 경우에는 관련 인쇄 포장 자재의 예 또는 복제물, 제품 유효기간과 배치 번호 표시 위치를 보여 주는 견본.
- f) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations (line clearance), and that equipment is clean and suitable for use.
이전 제품, 예정 포장 공정에 필요하지 않은 문서나 물품이 설비와 작업대에 없으며(라인 클리어런스) 설비가 깨끗하고 사용에 적합한지 점검
- g) Special precautions to be observed, including a careful examination of the area and equipment in order to ascertain the line clearance before operations begin;
준수해야 하는 특별 주의 사항: 작업 시작에 앞서 라인 클리어런스를 확인하기 위하여 실시하는 해당 지역과 설비의 상세한 점검 포함.
- h) A description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations, and equipment to be used;
포장 작업. 중요 보조 작업과 사용 설비 포함.
- i) Details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance limits.
검체 채취 방법과 허용 기준을 포함한 IPC 절차

배치 공정 기록서(Batch Processing Record)

4.20 A Batch Processing Record should be kept for each batch processed. It should be based on the relevant parts of the currently approved Manufacturing Formula and

Processing Instructions, and should contain the following information:

배치별로 배치 공정 기록서를 작성한다. 현재 승인 받은 MF와 공정 지시 문서의 해당 부분을 토대로 작성하며, 다음 정보를 포함해야 한다.

- a) The name and batch number of the product;
제품 명칭과 배치 번호
- b) Dates and times of commencement, of significant intermediate stages and of completion of production;
생산 시작, 중요 중간 단계, 생산 완료 일자와 시간
- c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;
중요 공정 단계를 수행한 작업자의 식별 정보(이니셜)와 적절한 경우에는 이 작업을 점검한 자의 이름
- d) The batch number and/or analytical control number as well as the quantities of each starting material actually weighed (including the batch number and amount of any recovered or reprocessed material added);
실제로 칭량한 각 출발 물질의 배치 번호 및/또는 시험 관리 번호와 양(회수 또는 재가공하여 투입한 물품의 배치 번호와 양 포함)
- e) Any relevant processing operation or event and major equipment used;
관련 공정 작업이나 이벤트, 중요 설비
- f) A record of the in-process controls and the initials of the person(s) carrying them out, and the results obtained;
IPC 기록과 IPC 수행 작업자의 이니셜, IPC 결과
- g) The product yield obtained at different and pertinent stages of manufacture;
관련 제조 단계별 제품 수율
- h) Notes on special problems including details, with signed authorisation for any deviation from the Manufacturing Formula and Processing Instructions;

MF 및 공정 지시 문서를 벗어난 일탈에 대한 세부 정보를 포함해 특이 사항과 승인 서명

- i) Approval by the person responsible for the processing operations.
공정 작업을 책임지는 자의 승인

주(Note): Where a validated process is continuously monitored and controlled, then automatically generated reports may be limited to compliance summaries and exception/out-of-specification (OOS) data reports.

밸리데이션된 공정을 연속으로 모니터링하고 관리한다면, 규정 준수 요약 보고서와 예외/OOS 데이터 보고서에 국한하여 자동으로 작성되는 보고서를 구비할 수 있다.

배치 포장 기록서(Batch Packaging Record)

4.21 A Batch Packaging Record should be kept for each batch or part batch processed. It should be based on the relevant parts of the Packaging Instructions.

배치 또는 배치의 일부에 대하여 배치 포장 기록서를 구비한다. 포장 지시 문서의 관련 부분을 토대로 작성한다.

The batch packaging record should contain the following information:

배치 포장 기록서에 다음 정보를 포함시킨다.

- a) The name and batch number of the product,
제품 명칭과 배치 번호
- b) The date(s) and times of the packaging operations;
포장 작업 일자와 시간
- c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;
중요 공정 단계를 수행한 작업자의 식별 정보(이니셜)와 적절한 경우에는 이 작업을 점검한 자의 이름
- d) Records of checks for identity and conformity with the packaging instructions,

including the results of in-process controls;

IPC 결과를 포함하여 포장 지시 문서의 준수 여부와 확인 점검 기록

- e) Details of the packaging operations carried out, including references to equipment and the packaging lines used;
사용한 포장 라인과 설비에 관한 참조 정보를 포함하여, 포장 작업에 관한 세부 정보
- f) Whenever possible, samples of printed packaging materials used, including specimens of the batch coding, expiry dating and any additional overprinting;
가능하면 배치 코드, 유효 일자, 추가 덧인쇄 정보를 보여주는 견본을 포함하여, 사용한 인쇄 포장 자재 견본
- g) Notes on any special problems or unusual events including details, with signed authorisation for any deviation from the Packaging Instructions;
포장 지시 문서를 벗어난 일탈에 대한 세부 정보를 포함해 특이 사항 또는 이상 상황과 승인 서명
- h) The quantities and reference number or identification of all printed packaging materials and bulk product issued, used, destroyed or returned to stock and the quantities of obtained product, in order to provide for an adequate reconciliation. Where there are robust electronic controls in place during packaging there may be justification for not including this information
모든 인쇄 포장 자재와 벌크 제품의 참조 번호 또는 식별 정보와 발행, 사용, 폐기, 또는 반환 수량과 최종 제품 수량 등 적절한 수량 관리에 필요한 정보. 견고한 전자 관리 대책을 구축하고 포장 작업을 한다면, 이 정보를 포함시키지 않을 수도 있다.
- i) Approval by the person responsible for the packaging operations
포장 작업을 책임지는 자의 승인

절차 문서와 기록서(Procedures and records)

인수(Receipt)

4.22 There should be written procedures and records for the receipt of each delivery of each starting material, (including bulk, intermediate or finished goods), primary, secondary and printed packaging materials.

각 출발 물질(벌크, 중간 제품, 최종 제품 포함), 일차/이차 포장 자재와 인쇄 포장 자재 납품 시의 인수에 대한 절차 문서와 기록서가 있어야 한다.

4.23 The records of the receipts should include:

인수 기록서에 다음 사항을 포함시킨다.

- a) The name of the material on the delivery note and the containers;
납품서와 용기에 표기된 물품 명칭
- b) The "in-house" name and/or code of material (if different from a);
"사내" 명칭 및/또는 물품 코드(상기 a)와 다른 경우)
- c) Date of receipt;
인수 일자
- d) Supplier's name and, manufacturer's name;
공급업체 명칭과 제조업체 명칭
- e) Manufacturer's batch or reference number;
제조업체의 배치 번호 또는 참조 번호
- f) Total quantity and number of containers received;
총 수량과 용기의 수
- g) The batch number assigned after receipt;
인수 이후 부여한 배치 번호
- h) Any relevant comment.
관련 의견

4.24 There should be written procedures for the internal labeling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate.

출발 물질, 포장 자재, 기타 물품의 내부 표시, 격리 보관, 보관에 대한 절차 문서를 구비한다.

검체 채취(Sampling)

4.25 There should be written procedures for sampling, which include the methods and equipment to be used, the amounts to be taken and any precautions to be observed to avoid contamination of the material or any deterioration in its quality.

방법과 사용 설비, 채취량, 해당 물품의 오염이나 품질 저하를 피하기 위해 준수해야 하는 주의 사항을 포함한 검체 채취 절차 문서를 구비한다.

시험(Testing)

4.26 There should be written procedures for testing materials and products at different stages of manufacture, describing the methods and equipment to be used. The tests performed should be recorded.

시험 방법과 사용 설비를 포함한 제조 단계별 물품과 제품의 시험 절차 문서를 구비한다. 시험 작업을 기록한다.

기타(Other)

4.27 Written release and rejection procedures should be available for materials and products, and in particular for the certification for sale of the finished product by the Qualified Person(s). All records should be available to the Qualified Person. A system should be in place to indicate special observations and any changes to critical data.

물품과 제품의 적/부 판정 절차 문서를 구비하며, 특히 QP가 최종 제품의 판매를 증명하는 절차 문서를 구비한다. QP가 모든 기록을 확보해 검토할 수 있어야 한다. 특히 사항과 중요 데이터의 변경을 보여 주는 시스템을 구비한다.

4.28 Records should be maintained for the distribution of each batch of a product in order to facilitate recall of any batch, if necessary.

필요한 경우에 배치의 리콜을 용이하게 하기 위하여, 제품 배치별로 출하 기록서를 구비한다.

4.29 There should be written policies, procedures, protocols, reports and the associated

records of actions taken or conclusions reached, where appropriate, for the following examples:

필요에 따라 다음 사항에 대한 방침 문서, 절차 문서, 프로토콜, 보고서, 그리고 관련 조치나 결론에 관한 기록서를 구비한다.

- Validation and qualification of processes, equipment and systems;
공정, 설비, 시스템의 밸리데이션과 적격성평가
- Equipment assembly and calibration;
설비 조립과 교정
- Technology transfer;
기술 이전
- Maintenance, cleaning and sanitation;
유지관리, 세척, 위생 처리
- Personnel matters including signature lists, training in GMP and technical matters, clothing and hygiene and verification of the effectiveness of training.
서명 목록, GMP와 기술적 사항의 교육 훈련, 작업복과 위생, 교육 훈련의 효과 확인을 포함한 작업자 관리
- Environmental monitoring;
환경 모니터링
- Pest control;
방충/방서 관리
- Complaints;
불만
- Recalls;
리콜
- Returns;

반품

- Change control;
변경 관리
- Investigations into deviations and non-conformances;
일탈과 부적합 조사
- Internal quality/GMP compliance audits;
내부 품질/GMP 규정 준수 감사
- Summaries of records where appropriate (e.g. product quality review);
적절한 경우에 기록의 요약(예, 제품 품질 검토)
- Supplier audits.
공급업체 감사

4.30 Clear operating procedures should be available for major items of manufacturing and test equipment.

주요 제조 설비와 시험 설비에 대하여 명확한 운전 절차 문서를 구비한다.

4.31 Logbooks should be kept for major or critical analytical testing, production equipment, and areas where product has been processed. They should be used to record in chronological order, as appropriate, any use of the area, equipment/method, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including the dates and identity of people who carried these operations out.

중요 또는 핵심 분석 시험, 생산 설비, 제품 공정 지역에 대하여 로그북을 구비한다. 해당 지역의 사용, 설비/방법, 교정, 유지관리, 세척 또는 보수 작업을 로그북에 시간 순서로 기록하며, 이때 작업한 자의 신원 정보와 일자도 기재한다.

4.32 An inventory of documents within the Quality Management System should be maintained.

QMS 문서의 관리 기록을 구비한다.