

2. 의약품 GMP(Good manufacturing practices for pharmaceutical products)

2.1 GMP is that part of quality management which ensures that products are consistently produced and controlled according to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorization, clinical trial authorization or product specification. GMP is concerned with both production and QC. GMP is aimed primarily at managing and minimizing the risks inherent in pharmaceutical manufacture to ensure the quality, safety and efficacy of products. Under GMP:

GMP는 판매 허가 문서, 임상 시험 허가 문서, 제품 규격 문서에 따라 목적 용도에 적절한 품질 기준에 맞게 제품을 일관되게 생산하고 관리하는 품질 경영의 한 부분이다. GMP는 생산 및 QC 모두와 관련이 있다. GMP는 주로 의약품 생산에 내재된 리스크를 관리하고 최소화시켜, 제품의 품질, 안전성, 유효성을 확보하는 것을 목적으로 한다. GMP의 기본 기준은 다음과 같다.

a) all manufacturing processes are clearly defined, systematically reviewed for associated risks in the light of scientific knowledge and experience, and shown to be capable of consistently manufacturing pharmaceutical products of the required quality that comply with their specifications;

모든 제조 공정을 명확하게 규정하고, 과학적 지식과 경험에 비추어 관련 리스크를 체계적으로 검토하며, 규격에 부합하는 필요 품질 수준의 의약품을 일관되게 제조할 수 있음이 증명되어야 한다.

b) qualification and validation are performed;

적격성평가와 밸리데이션을 실시한다.

c) all necessary resources are provided, including:

다음은 포함하여 필요한 모든 자원을 구비한다.

(i) sufficient and appropriately qualified and trained personnel,
충분하고 적절하게 자격을 갖추고 교육 훈련을 받은 작업자

(ii) adequate premises and space,
적절한 건물과 공간

(iii) suitable equipment and services,
적합한 설비와 서비스 시설

(iv) appropriate materials, containers and labels,

적절한 물품, 용기, 라벨

(v) approved procedures and instructions,

승인된 절차 문서와 지시 문서

(vi) suitable storage and transport,

적합한 보관 및 운송

(vii) adequate personnel, laboratories and equipment for in-process controls;

IPC를 위한 적절한 작업자, 시험 시설, 설비

d) instructions and procedures are written in clear and unambiguous language, specifically applicable to the facilities provided;

지시 문서와 절차 문서는 명확하고 모호하지 않은 언어로, 해당 시설에 구체적으로 적용될 수 있게 작성되어야 한다.

e) procedures are carried out correctly and personnel are trained to do so;

절차를 정확하게 준수하며 작업자가 절차를 정확하게 준수할 수 있게 교육 훈련을 실시한다.

f) records are made (manually and/or by recording instruments) during manufacture to show that all the steps required by the defined procedures and instructions have in fact been taken and that the quantity and quality of the product are as expected. Any significant deviations are fully recorded and investigated with the objective of determining the root cause and appropriate corrective and preventive action is implemented;

지정 절차와 지시 문서에 규정된 모든 단계를 실제로 수행했으며 제품의 양과 품질이 예상한 바와 같음을 보여 주는 기록을 제조 중에 (수기로 또는 기록 장치로) 작성한다. 중요 이탈 사항을 충분히 기록하고 조사하여, 근본 원인을 파악하고 적절한 시정/예방 조치를 추진한다.

g) records covering manufacture and distribution, which enable the complete history of a batch to be traced, are retained in a comprehensible and accessible form;

한 배치에 대한 완벽한 내역을 추적할 수 있는, 제조 및 유통을 포함한 기록서를 포괄적이고 접근 가능한 형식으로 유지한다.

h) the proper storage and distribution of the products minimizes any risk to their quality and takes account of good distribution practices (GDP);

제품의 적절한 보관과 유통을 통해 품질에 대한 리스크를 최소화하며,

GDP(Good Distribution Practice)를 고려한다.

- i) a system is available to recall any batch of product from sale or supply;

판매처나 공급처로부터 모든 제품 배치를 리콜할 수 있는 시스템이 있어야 한다.

- j) complaints about marketed products are examined, the causes of quality defects investigated and appropriate measures taken in respect of the defective products to prevent recurrence.

시판된 제품에 대한 불만을 검토하고 품질 결함의 원인을 조사하며 결함 제품과 관련하여 적절한 재발 방지 조치를 취한다.

gmpeye