

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

브뤼셀

SANCO/AM/sl/ddg1.d.6(2012)860362

EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4

EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for  
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Chapter 1

제약 품질 시스템(Pharmaceutical Quality System)

**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 3

문서 상태: 3개정

**Reasons for changes:** Amendments to the text of Chapter 1 have been made in order to align with the concepts and terminology described in the ICH Q10 tripartite guideline on Pharmaceutical Quality System. The title of the chapter itself is also changed accordingly.

**변경 이유:** ICH Q10 "제약 품질 시스템"의 개념과 용어에 맞춰 1장을 개정했다. 이에 따라 1장의 제목도 변경한다.

**Deadline for coming into operation:** 31 January 2013

시행일자: 2013년 1월 31일

gmpeye

## 원칙(Principle)

The holder of a Manufacturing Authorisation must manufacture medicinal products so as to ensure that they are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation or Clinical Trial Authorisation, as appropriate and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy. The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by its distributors. To achieve this quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented Pharmaceutical Quality System<sup>1</sup> incorporating Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management. It should be fully documented and its effectiveness monitored. All parts of the Pharmaceutical Quality System should be adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities. There are additional legal responsibilities for the holder of the Manufacturing Authorisation and for the Qualified Person(s).

제조 허가 보유자는 예정 용도에 적합하고 판매 허가 기준 또는 임상 시험 허가 기준에 부합하며 부적절한 안전성, 품질 또는 유효성 때문에 환자가 위험에 처하는 일이 없도록 의약품 제조해야 한다. 이와 같은 품질 목표의 달성은 고위 경영자의 책임이며, 이 목표를 달성하기 위해서는 회사의 여러 부서와 모든 부문의 직원과 공급업체, 유통업체가 참여하고 책임을 다해야 한다. 품질 목표를 신뢰할 수 있게 달성하기 위하여, GMP와 품질 리스크 관리를 통합한 제약 품질 시스템을 포괄적으로 설계하고 정확하게 구축해야 한다. 충분하게 문서화하고 효과를 모니터링한다. 자격을 갖춘 작업자와 적합하고 충분한 제조소, 설비, 시설을 제약 품질 시스템의 모든 부분에 적절하게 구비한다. 제조 허가 보유자와 QP는 추가로 법적 책임을 이행해야 한다.

<sup>1</sup> Art 6 of Directives 2003/94/EC and 91/412/EEC require manufacturers to establish and implement an effective pharmaceutical quality assurance system. The term Pharmaceutical Quality System is used in this chapter in the interests of consistency with ICH Q10 terminology. For the purposes of this chapter these terms can be considered interchangeable.

디렉티브 2003/94/EC와 91/412/EEC의 제6조에 의하면, 제조업체는 효과적인 의약품 품질 보증 시스템을 확립하고 구축해야 한다. ICH Q10의 용어와 일치시키기 위하여 여기서는 "제약 품질 시스템"이라는 용어를 사용한다. 품질 보증 시스템과 제약 품질 시스템은 같은 의미로 간주한다.

The basic concepts of Quality Management, Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management are inter-related. They are described here in order to emphasise their relationships and their fundamental importance to the production and control of medicinal products.

품질 경영, GMP, 품질 리스크 관리의 기본 개념은 상호 연계되어 있다. 의약품 생산 및 관리에 있어서 품질 경영, GMP, 품질 리스크 관리의 근본적인 중요성과 관계를 강조하기 위해, 각각을 아래에서 설명한다.

### 제약 품질 시스템(Pharmaceutical Quality System)<sup>1</sup>

- 1.1 Quality Management is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Management therefore incorporates Good Manufacturing Practice.

품질 경영은 개별적으로 또는 집단적으로 제품 품질에 영향을 주는 모든 사안을 대상으로 하는 광범위한 개념이다. 예정 용도에 필요한 품질을 갖춘 의약품 제조를 목표로 하여 만든 조직화된 제도의 총합이다. 그러므로 품질 경영은 GMP를 통합한 것이다.

- 1.2 GMP applies to the lifecycle stages from the manufacture of investigational medicinal products, technology transfer, commercial manufacturing through to product discontinuation. However the Pharmaceutical Quality System can extend to the pharmaceutical development lifecycle stage as described in ICH Q10, which while optional, should facilitate innovation and continual improvement and strengthen the link between pharmaceutical development and manufacturing activities. ICH Q10 is reproduced in Part III of the Guide and can be used to supplement the contents of this chapter.

임상 시험 의약품 제조부터 기술 이전과 상업적 제조를 거쳐 제품 중단까지, 모든 라이프사이클 단계에 GMP가 적용된다. 하지만 제약 품질 시스템의 범위가 ICH Q10에 기술된 바와 같이 의약품 개발 단계까지 확장될 수 있는데, 선택 사항이기는 하지만 이렇게 되면 혁신과 지속적 개선을 촉진하고 의약품 개발 활동과 제조 활동 사이의 연계가 강화된다. ICH Q10은 이 가이드의 파트 III에 포함되어 있으며, 이 장의 내용을 보완하는데 ICH Q10을 활용할 수 있다.

- 1.3 The size and complexity of the company's activities should be taken into consideration when developing a new Pharmaceutical Quality System or modifying an existing one. The design of the system should incorporate appropriate risk management principles including the use of appropriate tools. While some aspects of the system can be company-wide and others site-specific, the effectiveness of the system is normally demonstrated at the site level.

새로운 제약 품질 시스템을 구축하거나 기존 시스템을 변경할 때는, 회사의 활동 규모와 복잡성을 고려해야 한다. 적절한 도구의 활용을 포함하여, 적절한 리스크 관리 원칙을 통합해 시스템을 설계한다. 제약 품질 시스템 가운데 회사 전체적으로 구축할 수 있는 부분이 있고 사업장별로 구축하는 부분도 있지만, 일반적으로 제약 품질 시스템의 효과를 사업장 차원에서 증명한다.

- 1.4 A Pharmaceutical Quality System appropriate for the manufacture of medicinal products should ensure that:

의약품 제조에 적절한 제약 품질 시스템은 다음 기준에 부합해야 한다.

- (i) Product realisation is achieved by designing, planning, implementing, maintaining and continuously improving a system that allows the consistent delivery of products with appropriate quality attributes;  
적절한 품질 특성을 갖춘 제품을 일관되게 공급할 수 있는 시스템의 설계, 계획, 구축, 유지관리, 지속적 개선으로 제품 실현을 달성한다.
- (ii) Product and process knowledge is managed throughout all lifecycle stages;  
모든 라이프사이클 단계에서 제품과 공정 지식을 관리한다.
- (iii) Medicinal products are designed and developed in a way that takes account of the requirements of Good Manufacturing Practice;  
GMP 기준을 고려한 방식으로 의약품을 설계하고 개발한다.
- (iv) Production and control operations are clearly specified and Good Manufacturing Practice adopted;  
생산 및 관리 업무를 명확하게 규정하고 GMP를 채택한다.
- (v) Managerial responsibilities are clearly specified;  
관리 책임을 명확하게 규정한다.

- (vi) Arrangements are made for the manufacture, supply and use of the correct starting and packaging materials, the selection and monitoring of suppliers and for verifying that each delivery is from the approved supply chain;  
올바른 출발 물질과 포장 자재의 제조, 공급, 사용을 위한 대책, 공급업체 선정과 모니터링을 위한 대책, 그리고 각 물품이 승인 받은 공급 체인을 통해 공급되었음을 확인하기 위한 대책을 구비한다.
- (vii) Processes are in place to assure the management of outsourced activities.  
아웃소싱 활동의 관리 절차를 구비한다.
- (viii) A state of control is established and maintained by developing and using effective monitoring and control systems for process performance and product quality.  
공정 성능과 제품 품질의 효과적인 모니터링과 관리 시스템을 개발하고 활용해 관리 상태를 확립하고 유지한다.
- (ix) The results of product and processes monitoring are taken into account in batch release, in the investigation of deviations, and, with a view to taking preventive action to avoid potential deviations occurring in the future.  
배치 출하 승인, 일탈 조사, 그리고 미래의 일탈 발생 방지를 위한 예방 조치 수립 시에 제품과 공정 모니터링 결과를 고려한다.
- (x) All necessary controls on intermediate products, and any other in-process controls and validations are carried out;  
중간 제품에 대한 필수적인 모든 관리 활동, 그리고 기타 IPC와 밸리데이션을 실시한다.
- (xi) Continual improvement is facilitated through the implementation of quality improvements appropriate to the current level of process and product knowledge.  
현 공정/제품 지식 수준에 적절한 품질 개선을 통해 지속적 개선을 추진한다.
- (xii) Arrangements are in place for the prospective evaluation of planned changes

and their approval prior to implementation taking into account regulatory notification and approval where required;

필요한 경우에는 규제 기관 보고 및 승인 절차를 고려하여, 예정 변경을 구축하기 전에 미리 평가하고 승인하는 대책을 구비한다.

- (xiii) After implementation of any change, an evaluation is undertaken to confirm the quality objectives were achieved and that there was no unintended deleterious impact on product quality;

변경을 추진한 다음에는 평가를 실시하여, 품질 목표가 달성되었는지, 제품 품질에 의도하지 않은 부정적인 영향이 없는지 확인한다.

- (xiv) An appropriate level of root cause analysis should be applied during the investigation of deviations, suspected product defects and other problems. This can be determined using Quality Risk Management principles. In cases where the true root cause(s) of the issue cannot be determined, consideration should be given to identifying the most likely root cause(s) and to addressing those. Where human error is suspected or identified as the cause, this should be justified having taken care to ensure that process, procedural or system based errors or problems have not been overlooked, if present. Appropriate corrective actions and/or preventative actions (CAPAs) should be identified and taken in response to investigations. The effectiveness of such actions should be monitored and assessed, in line with Quality Risk Management principles.

일탈, 제품 결함 의심 상황, 기타 문제의 조사 시에 적절한 수준의 근본 원인 분석을 실시한다. 이때 품질 리스크 관리 원칙을 적용할 수 있다. 문제의 진짜 근본 원인을 파악할 수 없는 경우에는, 가능성이 가장 큰 근본 원인을 파악하고 해결하는 방법을 고려한다. 사람의 오류가 문제의 원인으로 의심되거나 확인되는 경우, 공정, 절차 또는 시스템 차원의 오류나 문제를 간과하지 않도록 주의하면서 타당성을 증명한다. 조사 결과를 바탕으로 적절한 시정 조치/예방 조치(CAPA)를 파악하고 추진한다. 품질 리스크 관리 원칙에 의거하여, 시정 조치/예방 조치의 효과를 모니터링하고 평가한다.

- (xv) Medicinal products are not sold or supplied before a Qualified Person has certified that each production batch has been produced and controlled in accordance with the requirements of the Marketing Authorisation and any

other regulations relevant to the production, control and release of medicinal products;

각 생산 배치가 판매 허가 기준과 의약품의 생산, 관리, 출하 승인에 관련된 기타 규정에 따라 생산되고 관리되었음을 QP가 증명하기 전에 의약품을 판매하거나 공급하지 않는다.

- (xvi) Satisfactory arrangements exist to ensure, as far as possible, that the medicinal products are stored, distributed and subsequently handled so that quality is maintained throughout their shelf life;

유효 기간 동안 품질을 유지할 수 있도록 의약품을 보관하고 유통하고 이후 취급하는 적합한 대책을 최대한 구비한다.

- (xvii) There is a process for self-inspection and/or quality audit, which regularly appraises the effectiveness and applicability of the Pharmaceutical Quality System.

제약 품질 시스템의 효과와 적용성을 정기적으로 평가하는 품질 감사 및/또는 자체 실사 절차를 구비한다.

- 1.5 Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective Pharmaceutical Quality System is in place, adequately resourced and that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the organisation. Senior management's leadership and active participation in the Pharmaceutical Quality System is essential. This leadership should ensure the support and commitment of staff at all levels and sites within the organisation to the Pharmaceutical Quality System.

효과적인 제약 품질 시스템을 구축하고, 적절하게 자원을 구비하며, 역할과 책임, 권한을 규정하여 조직 전체에 전파하고 구축할 궁극적인 책임이 고위 경영자에게 있다. 제약 품질 시스템의 구축과 운영에 있어서 고위 경영자의 지도와 적극적인 참여가 필수적이다. 그래야 모든 부문과 사업장의 모든 사람이 제약 품질 시스템을 적극적으로 지지하고 참여할 것이다.

- 1.6 There should be periodic management review, with the involvement of senior management, of the operation of the Pharmaceutical Quality System to identify opportunities for continual improvement of products, processes and the system itself.



제약 품질 시스템 운영 실태의 주기적 경영 검토를 실시하여 제품, 공정, 시스템 자체의 지속적 개선 기회를 파악하며, 주기적 경영 검토 시에 고위 경영자가 관여한다.

- 1.7 The Pharmaceutical Quality System should be defined and documented. A Quality Manual or equivalent documentation should be established and should contain a description of the quality management system including management responsibilities.

제약 품질 시스템을 규정하고 문서화한다. 품질 매뉴얼 또는 이와 동등한 문서를 확립하며, 경영자 책임을 포함해 품질 경영 시스템을 이 문서에 기술한다.

### 의약품 GMP(Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)

- 1.8 Good Manufacturing Practice is that part of Quality Management which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation, Clinical Trial Authorisation or product specification. Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control. The basic requirements of GMP are that:

GMP는 판매 허가, 임상 시험 허가 또는 제품 규격에 의해 요구되고 예정 용도에 적절한 품질 표준에 맞게 제품을 일관되게 생산하고 관리하기 위한 품질 경영의 일부이다. GMP는 생산과 품질 관리 모두와 관련이 있다. GMP의 기본 기준은 다음과 같다.

- (i) All manufacturing processes are clearly defined, systematically reviewed in the light of experience and shown to be capable of consistently manufacturing medicinal products of the required quality and complying with their specifications;

모든 제조 공정을 명확하게 규정하고, 경험을 고려하여 체계적으로 검토하며, 필요한 품질의 의약품을 일관되게 제조하고 규격을 충족할 수 있어야 한다.

- (ii) Critical steps of manufacturing processes and significant changes to the process are validated;

제조 공정의 중요 단계와 중요 공정 변경을 밸리데이션한다.

- (iii) All necessary facilities for GMP are provided including:  
다음은 포함하여 GMP에 필요한 모든 시설을 구비한다.
- Appropriately qualified and trained personnel;  
적절하게 자격을 갖추고 교육훈련을 받은 작업자
  - Adequate premises and space;  
적절한 시설과 공간
  - Suitable equipment and services;  
적합한 설비와 서비스 시설
  - Correct materials, containers and labels;  
올바른 물품, 용기, 라벨
  - Approved procedures and instructions, in accordance with the Pharmaceutical Quality System;  
제약 품질 시스템에 따라 승인된 절차 문서와 지시 문서
  - Suitable storage and transport;  
적합한 보관 및 운송
- (iv) Instructions and procedures are written in an instructional form in clear and unambiguous language, specifically applicable to the facilities provided;  
해당 시설에 구체적으로 적용되며 명확하고 애매하지 않은 언어를 사용해 지시 형식으로 지시 문서와 절차 문서를 작성한다.
- (v) Procedures are carried out correctly and operators are trained to do so;  
절차를 정확하게 수행하고 작업자가 그렇게 할 수 있도록 교육 훈련을 실시한다.
- (vi) Records are made, manually and/or by recording instruments, during manufacture which demonstrate that all the steps required by the defined procedures and instructions were in fact taken and that the quantity and quality of the product was as expected.  
지정 절차 문서와 지시 문서에 규정된 모든 단계가 실제로 실시되었고 제품 수량과 품질이 예상한 것과 같음을 증명하는 기록서를 제조 시에 수기 및/또는 기록 장치로 작성한다.
- (vii) Any significant deviations are fully recorded, investigated with the objective

of determining the root cause and appropriate corrective and preventive action implemented;

중요 일탈을 충분하게 기록하고 조사하여, 근본 원인을 파악하고 적절한 시정/예방 조치를 추진한다.

- (viii) Records of manufacture including distribution which enable the complete history of a batch to be traced are retained in a comprehensible and accessible form;

한 배치의 완벽한 내역을 추적할 수 있는, 유통을 포함한 제조 관련 기록서를 포괄적이고 접근 가능한 형식으로 유지한다.

- (ix) The distribution of the products minimises any risk to their quality and takes account of Good Distribution Practice;

제품 유통 과정에서 품질 리스크를 최소화하고, GDP 기준에 따라 제품을 유통한다.

- (x) A system is available to recall any batch of product, from sale or supply;

판매처나 공급처로부터 모든 제품 배치를 리콜할 수 있는 시스템을 구비한다.

- (xi) Complaints about products are examined, the causes of quality defects investigated and appropriate measures taken in respect of the defective products and to prevent reoccurrence.

제품 불만을 검토하고 품질 결함의 원인을 조사하며 결함 제품과 관련하여 적절한 조치와 재발 방지 조치를 추진한다.

## 품질 관리(Quality Control)

- 1.9 Quality Control is that part of Good Manufacturing Practice which is concerned with sampling, specifications and testing, and with the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried out and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged to be satisfactory. The basic requirements of Quality Control are that:

품질 관리는 필요하고 관련성이 있는 시험을 실제로 실시하며 물품이나 제품의

품질이 적합한 것으로 판정되기 전에 제조에 사용하거나 판매 또는 공급 용도로 출하되지 않도록 관리하기 위한, 검체 채취, 규격과 시험, 그리고 조직, 문서, 승인 절차와 관련된 GMP의 일부이다. 품질 관리의 기본 기준은 다음과 같다.

- (i) Adequate facilities, trained personnel and approved procedures are available for sampling and testing starting materials, packaging materials, intermediate, bulk, and finished products, and where appropriate for monitoring environmental conditions for GMP purposes;  
출발 물질, 포장 자재, 중간 제품, 벌크, 최종 제품의 검체 채취와 시험, 그리고 적절한 경우에는 GMP 목적의 환경 조건 모니터링을 위하여, 적절한 시설, 교육 훈련을 받은 작업자, 승인된 절차가 있어야 한다.
- (ii) Samples of starting materials, packaging materials, intermediate products, bulk products and finished products are taken by approved personnel and methods;  
출발 물질, 포장 자재, 중간 제품, 벌크 제품 및 최종 제품의 검체를 승인 받은 작업자가 승인된 방법으로 채취한다.
- (iii) Test methods are validated;  
시험 방법을 밸리데이션한다.
- (iv) Records are made, manually and/or by recording instruments, which demonstrate that all the required sampling, inspecting and testing procedures were actually carried out. Any deviations are fully recorded and investigated;  
필요한 모든 검체 채취, 검사, 시험 절차가 실제로 실시되었음을 증명하는 기록을 수기 및/또는 기록 장치로 작성한다. 모든 일탈을 충분히 기록하고 조사한다.
- (v) The finished products contain active ingredients complying with the qualitative and quantitative composition of the Marketing Authorisation or clinical trial authorisation, are of the purity required, and are enclosed within their proper containers and correctly labelled;  
최종 제품은 판매 허가나 임상 시험 허가 문서에 규정된 양적/질적 조성에 부합하는 활성 성분을 함유하고 필요한 수준의 순도를 보유하며 적절한

용기에 담아 정확하게 표시 작업을 해야 한다.

- (vi) Records are made of the results of inspection and that testing of materials, intermediate, bulk, and finished products is formally assessed against specification. Product assessment includes a review and evaluation of relevant production documentation and an assessment of deviations from specified procedures;

검사 결과에 대한 기록서를 만들며 물품, 중간 제품, 벌크, 최종 제품의 시험 결과를 규격에 대비하여 공식적으로 평가한다. 관련 생산 문서의 검토와 평가, 그리고 지정 절차를 벗어난 일탈의 평가를 포함하여 제품 평가를 실시한다.

- (vii) No batch of product is released for sale or supply prior to certification by a Qualified Person that it is in accordance with the requirements of the relevant authorisations in accordance with annex 16;

제품이 관련 허가 기준에 부합함을 부록 16에 따라 QP가 증명하기 전에는 제품 배치를 판매 또는 공급 목적으로 출하해서는 안 된다.

- (viii) Sufficient reference samples of starting materials and products are retained in accordance with Annex 19 to permit future examination of the product if necessary and that the sample is retained in the final pack.

부록 19에 따라 출발 물질과 제품의 참조 검체를 충분히 보관하여 나중에 필요하면 제품을 검사하는데 사용한다. 이 참조 검체를 최종 포장 상태로 보관한다.

### 제품 품질 검토(Product Quality Review)

- 1.10 Regular periodic or rolling quality reviews of all authorised medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product, to highlight any trends and to identify product and process improvements. Such reviews should normally be conducted and documented annually, taking into account previous reviews, and should include at least:

기존 공정의 일관성과 출발 물질 및 최종 제품 규격의 적절성을 확인하고, 경향을

파악하며, 제품/공정 개선이 필요한 부분을 찾아낼 목적으로, 수출용 제품을 포함해 허가 받은 모든 의약품의 주기적 또는 단계적 품질 검토를 실시한다. 이전 검토 결과를 고려하여 품질 검토를 일반적으로 연간 단위로 실시하고 문서화하며, 최소한 다음 항목을 포함해야 한다.

- (i) A review of starting materials including packaging materials used in the product, especially those from new sources and in particular the review of supply chain traceability of active substances.  
제품에 사용된 포장 자재를 포함한 출발 물질, 특히 새로운 곳에서 구입한 것과 활성 성분의 공급 체인 추적성
- (ii) A review of critical in-process controls and finished product results.  
중요 공정 관리 및 최종 제품 결과
- (iii) A review of all batches that failed to meet established specification(s) and their investigation.  
설정 규격에 부합하지 못했던 모든 배치와 조사 결과
- (iv) A review of all significant deviations or non-conformances, their related investigations, and the effectiveness of resultant corrective and preventive actions taken.  
모든 중요 이탈 또는 부적합, 관련 조사, 시정 조치와 예방 조치의 효과
- (v) A review of all changes carried out to the processes or analytical methods.  
공정 또는 분석 방법의 모든 변경
- (vi) A review of Marketing Authorisation variations submitted, granted or refused, including those for third country (export only) dossiers.  
제3국 판매 허가 문서(수출용)를 포함해, 판매 허가 변경 신청, 승인 또는 기각
- (vii) A review of the results of the stability monitoring programme and any adverse trends.  
안정성 모니터링 결과와 이상 경향

- (viii) A review of all quality-related returns, complaints and recalls and the investigations performed at the time.  
모든 품질 관련 반품, 불만, 리콜과 당시 실시한 조사 결과
- (ix) A review of adequacy of any other previous product process or equipment corrective actions.  
앞서 추진했던 제품 공정 또는 설비 관련 시정 조치의 적절성
- (x) For new marketing authorisations and variations to marketing authorisations, a review of post-marketing commitments.  
신규 판매 허가 및 판매 허가 변경과 관련된 사후 관리 사항
- (xi) The qualification status of relevant equipment and utilities, e.g. HVAC, water, compressed gases, etc.  
관련 설비와 유틸리티(예, HVAC, 용수, 압축 가스 등)의 적격성평가 상태
- (xii) A review of any contractual arrangements as defined in Chapter 7 to ensure that they are up to date.  
7장에 규정된 계약의 최신 상태 확인

1.11 The manufacturer and, where different, marketing authorisation holder should evaluate the results of the review and an assessment made as to whether corrective and preventive action or any revalidation should be undertaken, under the Pharmaceutical Quality System. There should be management procedures for the ongoing management and review of these actions and the effectiveness of these procedures verified during self-inspection. Quality reviews may be grouped by product type, e.g. solid dosage forms, liquid dosage forms, sterile products, etc. where scientifically justified.

제조업체와 판매 허가 보유자(제조업체와 판매 허가 보유자가 다른 경우)는 검토 결과를 평가하고 제약 품질 시스템에 의거하여 시정 조치 및 예방 조치나 재밸리데이션의 필요성을 파악한다. 이와 같은 조치의 지속적인 관리 및 검토에 관한 관리 절차를 구비하며, 자체 실사 시에 이 절차의 효과를 확인한다. 과학적 타당성이 있는 경우에는 제품 종류별로 묶어서 품질 검토를 할 수도 있다(예, 고형제, 액제, 무균 제품 등).

Where the marketing authorisation holder is not the manufacturer, there should be a technical agreement in place between the various parties that defines their respective responsibilities in producing the product quality review.

판매 허가 보유자와 제조업체가 다른 경우에는, 제품 품질 검토와 관련하여 각 당사자의 책임을 규정한 기술 합의를 체결한다.

### 품질 리스크 관리(Quality Risk Management)

- 1.12 Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the medicinal product. It can be applied both proactively and retrospectively.

품질 리스크 관리는 의약품 품질 리스크의 평가, 통제, 커뮤니케이션, 검토를 위한 체계적인 절차이다. 사전적으로나 사후적으로 품질 리스크 관리를 적용할 수 있다.

- 1.13 The principles of quality risk management are that:

품질 리스크 관리의 원칙은 다음과 같다.

- i) The evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient

과학적 지식과 공정 경험을 바탕으로 하고 궁극적으로 환자 보호와 연계하여 품질 리스크를 평가한다.

- ii) The level of effort, formality and documentation of the quality risk management process is commensurate with the level of risk

품질 리스크 관리 절차의 활동, 공식성, 문서화 수준은 리스크 수준에 비례하여 정한다.

Examples of the processes and applications of quality risk management can be found inter alia in ICH Q9 which is reproduced in Part III of the Guide.

품질 리스크 관리 절차와 적용 사례는 이 가이드의 파트 III에 포함된 ICH Q9를 참조한다.