

### Question:

**Can a firm demonstrate compliance with current good manufacturing practice (CGMP) by relying on records not accessible to FDA?**

**FDA가 접근하지 못하는 기록에 의존하는 상황에서 CGMP 준수를 증명할 수 있는가?**

---

### Answer:

No. Records that are needed to demonstrate compliance with current good manufacturing practice (CGMP records) are subject to FDA inspection under section 704(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).<sup>1</sup> Consequently, records that are not subject to review and inspection by FDA (which may include certain records maintained solely outside the quality system<sup>2</sup>) cannot be relied upon to demonstrate compliance with CGMP requirements.

안 된다. CGMP 기준 준수를 증명하는데 필요한 기록(CGMP 기록)은 FD&C법 섹션 704(a)에 따라 FDA 실사 대상이다. 그러므로 FDA가 검토하고 실사하지 못하는 기록(품질 시스템 범위를 벗어나는 일부 기록도 포함될 수 있다)에 의존하여 CGMP 기준 준수를 증명할 수 없다.

FDA has observed that some firms maintain certain details relating to product quality complaints and investigations (e.g., records related to the details of a discrepancy and its related investigation) only in a record system that they consider largely out of scope of FDA's inspectional authority, such as a human resources (HR) filing system containing personnel data. The HR filing system at a firm may include qualification information for technical and professional personnel performing functions subject to FDA regulation. FDA has the authority to inspect such records to the extent that they relate to adherence to the CGMP requirement for qualified personnel. FDA also has the authority to inspect records related to product quality complaints and investigations. Records related to employee qualifications and product quality complaints and investigations may be included in an HR filing system. However, CGMP records, whether related to training, discrepancies, or related follow-up actions, should not be retained solely in a filing system that a firm considers largely out of scope of FDA's inspectional authority. Records and other information relating to CGMP must be retained (e.g., in an appropriate CGMP records management system) such that records are available for inspection by FDA and subject to FDA's authority to inspect.<sup>3</sup>

제품 품질 불만 및 조사와 관련된 일부 세부 정보(예, 불일치 사항과 관련 조사에 관한 기록)를 FDA 실사 권한 범위를 크게 벗어난다고 업체가 생각하는 기록 시스템(예, 인사 데이터가 포함된 HR 파일링 시스템)으로만 관리했던 곳이 일부 발견되었다. FDA 규제 대상 업무를 수행하는 기술 인력과 전문 인력의 자격 정보를 회사 HR 파일링 시스템으로 관리할 수도 있다. 자격을 갖춘 작업자에 대한 CGMP 기준 준수와 관련된 범위 이내에서, FDA는 그와 같은 기록을 실사할 권한을 갖는다. 또한 FDA는 제품 품질 불만 및 조사와 관련된 기록을 실사할 권한을 갖는다. 작업자 자격 및 제품 품질 불만/조사에 관한 기록을 HR 파일링 시스템으로 관리할 수 있다. 하지만 교육 훈련, 불일치, 또는 관련 사후 조치 등 CGMP 기록을 FDA 실사 권한 범위를 크게 벗어난다고 업체가 생각하는 파일링 시스템으로만 관리해서는 안 된다. FDA 실사 시에 기록을 제공할 수 있고 FDA가 실사 권한을 행사할 수 있는 방식으로, CGMP와 관련된 기록과 기타 정보를 보관해야 한다(예, 적절한 CGMP 기록 관리 시스템).

A firm may adopt any appropriate filing system that it chooses and may file information FDA has the authority to inspect with records generally excluded from such authority. However, under section 704(a) of the FD&C Act, FDA investigators may ask a firm to provide CGMP records that may be contained in such files. If the firm denies FDA access to such records that the agency has authority to inspect, this may constitute a limitation of inspection under section 501(j) of the FD&C Act. Examples of limiting an inspection include (1) not providing certain requested CGMP records that FDA has authority to inspect on the grounds that such records are inaccessible because they are in an HR or other filing system that a firm considers largely out of scope of FDA's inspectional authority; and (2) not providing certain CGMP records that FDA has authority to inspect because such records were generated by legal counsel and therefore the firm considers they are not obligated to provide such information. Instead, the firm could redact any information that FDA would not have authority to access, review, and copy. See the guidance for industry Circumstances That Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug Inspection.

적절한 파일링 시스템을 선택하여 채택하고, FDA가 실시할 권한을 갖는 정보를 그와 같은 권한에서 일반적으로 배제되는 기록과 함께 관리할 수 있다. 하지만 FD&C법 섹션 704(a)에 따라 FDA 조사관은 그와 같은 파일에 있는 CGMP 기록의 제공을 업체에 요청할 수 있다. FDA가 실사할 권한을 갖는 그와 같은 기록에 FDA가 접근하는 것을 거부하면, FD&C법 섹션 501(j)에 따라 실사의 제약에 해당될 수 있다. 실사 제약의 예로는 (1) FDA가 실사할 권한을 갖는 CGMP 기록의 요청 시에, FDA 실사 권한 범위를 크게 벗어난다고 해당 업체가 생각하는 HR 또는 기타 파일링 시스템에 요청 기록이 있으므로 그와 같은 기록에 접근할 수 없다는 이유에서 제공하지 않는 경우와 (2) FDA가 실사할 권한을 갖는 CGMP 기록을

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

변호사가 작성했고, 그러므로 그와 같은 정보를 제공할 의무가 없다고 생각한다는 이유로 일부 CGMP 기록을 제공하지 않는 경우가 있다. 대신 FDA가 접근/검토/복사할 권한을 갖지 않는 정보를 편집하여 보이지 않게 할 수는 있다. 가이드 문서 "의약품 실사의 지연, 거부, 제약, 거절에 해당되는 상황"을 참조한다.

11/16/2022

### References:

- 21 CFR 211.22: Responsibilities of quality control unit
- 21 CFR 211.84: Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures
- 21 CFR 211.180: General requirements
- 21 CFR 211.186: Master production and control records
- 21 CFR 211.188: Batch production and control records
- 21 CFR 211.192: Production record review
- 21 CFR 211.194: Laboratory records
- 21 CFR 211.198: Complaint files
- FD&C Act (21 U.S.C. 301), sections 301(e), 501(a) and (j), and 704(a)
- FDA Guidance for Industry, 2014, Circumstances That Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug Inspection
- FDA Guidance for Industry, 2006, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations
- FDA Guidance for Industry, 2009, ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

- 1 It is a prohibited act under section 301(e) of the FD&C Act to refuse to permit access to or to refuse copying of any record as required by section 704(a) of the Act.

FD&C법 섹션 704(a)에서 요구하는 기록에 접근하지 못하게 하거나 기록 복사를 거부하는 것은 FD&C법 섹션 301(e)에 따른 금지 행위에 해당된다.

- 2 See 21 CFR 211.180(c). See also guidance for industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations (September 2006). We update guidances periodically. To make sure you have the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

21 CFR 211.180(c) 참조. 가이드 문서 "품질 시스템 방식의 제약 CGMP 규정"(2006년 9월)도 참조한다. FDA는 가이드 문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드 문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인하기 바란다

- 3 See 501(a)(2)(B) and 704(a) of the FD&C Act; see also 21 CFR 211.180 for finished drugs. FD&C법 섹션 501(a)(2)(B)와 704(a)를 참조한다. 완제의약품인 경우에는 21 CFR 211.180도 참조한다.

gmpeye