

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

브뤼셀, 2013년 8월 16일

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

Part 1

Chapter 2: 작업자(Personnel)

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

문서 상태: 개정

Reasons for changes: Changes have been made in order to integrate the principles of "Pharmaceutical Quality System" as described in the ICH Q10 tripartite guideline. A section has been added on consultants

변경 이유: ICH Q10 "제약 품질 시스템"의 원칙에 맞춰 변경했다. 컨설턴트 관련 항목을 추가했다.

Deadline for coming into operation: 16 February 2014

시행일자: 2014년 2월 16일

gmpeye

원칙(Principle)

The correct manufacture of medicinal products relies upon people. For this reason there must be sufficient qualified personnel to carry out all the tasks which are the responsibility of the manufacturer. Individual responsibilities should be clearly understood by the individuals and recorded. All personnel should be aware of the principles of Good Manufacturing Practice that affect them and receive initial and continuing training, including hygiene instructions, relevant to their needs.

의약품의 올바른 제조는 사람에게 달려 있다. 그렇기 때문에 제조업체의 책임 업무 모두를 수행하기 위하여 자격을 갖춘 작업자가 충분히 있어야 한다. 각 책임 업무를 작업자가 명확하게 이해하고 기록해야 한다. 모든 작업자가 자신과 관련된 GMP 원칙을 인식하고, 위생 관리를 포함해 작업자의 책임 업무와 관련하여 최초 교육 훈련과 지속적 교육 훈련을 받아야 한다.

공통(General)

- 2.1 The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience. Senior management should determine and provide adequate and appropriate resources (human, financial, materials, facilities and equipment) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness. The responsibilities placed on any one individual should not be so extensive as to present any risk to quality.

제조업체는 필수 자격과 실무 경험을 갖춘 적절한 수의 작업자를 구비해야 한다. 고위 경영자는 품질 경영 시스템을 구축하고 유지하며, 품질 경영 시스템의 효과를 지속적으로 개선하는데 필요한 자원(사람, 돈, 물품, 시설, 설비)을 파악하고 제공해야 한다. 개인에게 부여된 책임 업무가 너무 많아 품질에 리스크가 되는 상황이 발생해서는 안 된다.

- 2.2 The manufacturer must have an organisation chart in which the relationships between the heads of Production, Quality Control and where applicable Head of Quality Assurance or Quality Unit referred to in point 2.5 and the position of the Qualified Person(s) are clearly shown in the managerial hierarchy.

제조업체는 2.5항에 규정된 생산 부서의 장, 품질 관리 부서의 장, 그리고 해당되는 경우에는 품질 보증 또는 품질 조직의 장 사이의 관계와 QP의 위치를 관리 계층 구조 방식으로 명확하게 보여 주는 조직도를 구비해야 한다.

- 2.3 People in responsible positions should have specific duties recorded in written job descriptions and adequate authority to carry out their responsibilities. Their duties may be delegated to designated deputies of a satisfactory qualification level. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of those personnel concerned with the application of Good Manufacturing Practice.

책임 있는 지위에 있는 사람의 구체적인 업무를 직무 기술서 형식으로 문서화하고, 책임 업무를 수행하는데 필요한 권한을 적절하게 구비해야 한다. 적절한 자격을 갖춘 지정된 자에게 업무를 위임할 수 있다. GMP 운영과 관련된 사람의 책임 업무에 설명되지 않는 중첩이나 공백이 있어서는 안 된다.

- 2.4 Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective quality management system is in place to achieve the *quality objectives*, and, that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the organisation. Senior management should establish a quality policy that describes the overall intentions and direction of the company related to quality and should ensure continuing suitability and effectiveness of the quality management system and GMP compliance through participation in management review.

효과적인 품질 경영 시스템을 구비하여 품질 목표를 달성하고, 역할과 책임, 권한을 규정해 조직 전체에 전파하고 구축할 궁극적인 책임이 고위 경영자에게 있다. 고위 경영자는 품질과 관련된 전반적인 의도와 방향을 규정한 품질 방침을 확립하고, 경영 검토에 참여해 품질 경영 시스템의 지속적인 적합성과 효과, 그리고 GMP 기준 준수 실태를 확인한다.

주요 책임자(Key Personnel)

- 2.5 Senior Management should appoint Key Management Personnel including the head of Production, the head of Quality Control, and if at least one of these persons is not responsible for the duties described in Article 51 of Directive 2001/83/EC¹, an adequate number, but at least one, Qualified Person(s) designated for the purpose. Normally, key posts should be occupied by full-time personnel. The heads of Production and Quality Control must be independent from each other. In large

¹ Article 55 of Directive 2001/82/EC
디렉티브 2001/82/EC의 제55조.

organisations, it may be necessary to delegate some of the functions listed in 2.6 and 2.7. Additionally depending on the size and organisational structure of the company, a separate Head of Quality Assurance or Head of the Quality Unit may be appointed. Where such a function exists usually some of the responsibilities described in 2.6, 2.7 and 2.8 are shared with the Head of Quality Control and Head of Production and senior management should therefore take care that roles, responsibilities, and authorities are defined.

고위 경영자는 생산 부서의 장, 품질 관리 부서의 장, 그리고 이중에서 적어도 한 명이 디렉티브 2001/83/EC의 제51조에 규정된 업무를 책임지지 않는 경우에는 그 업무를 위해 적절한 수(최소 한 명)의 QP를 포함해 중요 관리 책임자를 임명해야 한다. 일반적으로 상급자가 주요 지위를 맡아야 한다. 생산 부서와 품질 관리 부서의 장은 서로 독립되어 있어야 한다. 큰 조직에서는 2.6과 2.7에 기술된 업무의 일부를 위임할 필요가 있을 것이다. 또한 회사의 규모와 조직 구조에 따라, 품질 보증 부서의 장 또는 품질 조직의 장을 별도로 임명할 수 있다. 이와 같은 조직을 구비한다면, 2.6, 2.7, 2.8의 책임 업무 가운데 일부를 품질 관리 부서의 장과 생산 부서의 장과 공유하며, 그러므로 고위 경영자는 역할과 책임, 권한을 신중하게 규정해야 한다.

2.6 The duties of the Qualified Person(s) are described in Article 51 of Directive 2001/83/EC, and can be summarised as follows:

QP의 업무는 디렉티브 2001/83/EC의 제51조에 자세히 규정되어 있으며, 다음과 같이 요약할 수 있다.

- a) for medicinal products manufactured within the European Union, a Qualified Person must ensure that each batch has been manufactured and checked in compliance with the laws in force in that Member State and in accordance with the requirements of the marketing authorisation²;

EU에서 제조된 의약품인 경우, QP는 해당 회원국의 법률과 판매 허가 기준에

² According to Article 51 paragraph 1 of Directive 2001/83/EC, the batches of medicinal products which have undergone such controls in a Member State shall be exempt from the controls if they are marketed in another Member State, accompanied by the control reports signed by the qualified person.

디렉티브 2001/83/EC의 제51조 제1항에 따라, 특정 회원국에서 관리 절차를 거친 의약품 배치를 다른 회원국에서 판매할 때, QP가 서명한 관리 보고서가 있으면 관리 절차의 면제가 적용된다.

따라 각 배치를 제조하고 점검했는지 확인한다.

- (b) in the case of medicinal products coming from third countries, irrespective of whether the product has been manufactured in the European Union a Qualified Person must ensure that each production batch has undergone in a Member State a full qualitative analysis, a quantitative analysis of at least all the active substances and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of medicinal products in accordance with the requirements of the marketing authorisation. The Qualified Person must certify in a register or equivalent document, as operations are carried out and before any release, that each production batch satisfies the provisions of Article 51.

제3국에서 수입되는 의약품인 경우, 그 제품이 EU에서 제조되었는지 여부와 상관없이, 생산 배치별로 정성적 분석 전체와 최소한 모든 활성 성분의 정량적 분석, 그리고 판매 허가 기준에 따라 의약품의 품질을 보증하는데 필요한 기타 시험이나 점검을 회원국에서 실시했는지 QP가 확인한다. QP는 업무를 하면서, 그리고 출하 승인에 앞서 각 생산 배치가 제51조의 기준에 부합함을 등록 문서 또는 그와 동등한 문서에 기록하고 증명한다.

The persons responsible for these duties must meet the qualification requirements laid down in Article 49³ of the same Directive, they shall be permanently and continuously at the disposal of the holder of the Manufacturing Authorisation to carry out their responsibilities.

이 업무를 책임지는 자는 상기 디렉티브 제49조에 규정된 자격 기준을 충족해야 하며, 제조 허가 보유자의 결정에 따라 영구적이고 연속적으로 책임 업무를 수행해야 한다.

The responsibilities of a Qualified Person may be delegated, but only to other Qualified Person(s).

QP의 책임 업무를 위임할 수 있지만, 다른 QP에게만 위임이 가능하다.

Guidance on the role of the Qualified Person is elaborated in Annex 16.

QP의 역할에 관한 자세한 사항은 부록 16을 참조한다.

³ Article 53 of Directive 2001/82/EC

디렉티브 2001/82/EC의 제53조.

2.7 The head of the Production Department generally has the following responsibilities:

- 생산 부서의 장은 일반적으로 다음 업무를 책임진다.
- i. To ensure that products are produced and stored according to the appropriate documentation in order to obtain the required quality;
필요 품질을 확보하기 위하여 적절한 문서에 따라 제품을 생산하고 보관하도록 관리한다.
 - ii. To approve the instructions relating to production operations and to ensure their strict implementation;
생산 작업과 관련된 지시 문서를 승인하고 이 지시 문서를 엄격하게 이행하도록 관리한다.
 - iii. To ensure that the production records are evaluated and signed by an authorised person;
생산 기록서를 허가 받은 자가 평가하고 서명하도록 관리한다.
 - iv. To ensure the qualification and maintenance of his department, premises and equipment;
생산 부서, 시설, 설비의 적격성평가와 유지 관리를 책임진다.
 - v. To ensure that the appropriate validations are done;
밸리데이션을 적절하게 실시하도록 관리한다.
 - vi. To ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need.
부서원에 대해 최초 교육 훈련과 지속적 교육 훈련을 실시하고 필요에 따라 교육 훈련 내용을 조정하도록 관리한다.

2.8 The head of Quality Control generally has the following responsibilities:

- 품질 관리 부서의 장은 다음 업무를 책임진다.
- i. To approve or reject, as he sees fit, starting materials, packaging materials, intermediate, bulk and finished products;
출발 물질, 포장 자재, 중간 제품, 벌크 제품, 최종 제품의 적합성을 평가하고

승인하거나 부적합 결정을 내린다.

- ii. To ensure that all necessary testing is carried out and the associated records evaluated;
필수적인 모든 시험을 실시하고 관련 기록을 평가하도록 관리한다.
- iii. To approve specifications, sampling instructions, test methods and other Quality Control procedures;
규격 문서, 검체 채취 지시 문서, 시험 방법, 기타 품질 관리 절차 문서를 승인한다.
- iv. To approve and monitor any contract analysts;
계약 시험자를 승인하고 모니터링한다.
- v. To ensure the qualification and maintenance of his department, premises and equipment;
품질 관리 부서, 시설, 설비의 적격성평가와 유지 관리를 책임진다.
- vi. To ensure that the appropriate validations are done;
밸리데이션을 적절하게 실시하도록 관리한다.
- vii. To ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need.
부서원에 대해 최초 교육 훈련과 지속적 교육 훈련을 실시하고 필요에 따라 교육 훈련 내용을 조정하도록 관리한다.

Other duties of Quality Control are summarised in Chapter 6.

품질 관리 부서의 기타 업무는 6장에 요약되어 있다.

- 2.9 The heads of Production, Quality Control and where relevant, Head of Quality Assurance or Head of Quality Unit, generally have some shared, or jointly exercised, responsibilities relating to quality including in particular the design, effective implementation, monitoring and maintenance of the quality management system. These may include, subject to any national regulations:
- 생산 부서의 장, 품질 관리 부서의 장, 그리고 해당되는 경우에는 품질 보증 부서의

장이나 품질 조직의 장은, 특히 품질 경영 시스템의 디자인, 효과적인 구축, 모니터링, 유지 관리를 포함하여, 품질과 관련된 책임 업무를 일반적으로 일부 공유하거나 공동으로 책임진다. 이에 해당되는 업무는 각국 규정에 따라 다르지만 다음 사항을 포함한다.

- i. The authorisation of written procedures and other documents, including amendments;
개정을 포함하여 절차 문서와 기타 문서의 승인
- ii. The monitoring and control of the manufacturing environment;
제조 환경 모니터링과 관리
- iii. Plant hygiene;
제조소 위생
- iv. Process validation;
공정 밸리데이션
- v. Training;
교육 훈련
- vi. The approval and monitoring of suppliers of materials;
물품 공급업체 승인과 모니터링
- vii. The approval and monitoring of contract manufacturers and providers of other GMP related outsourced activities;
계약 제조업체와 기타 GMP 관련 아웃소싱 업체의 승인과 모니터링
- viii. The designation and monitoring of storage conditions for materials and products;
물품과 제품의 보관 조건 지정과 모니터링
- ix. The retention of records;
기록서 보관

- x. The monitoring of compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice;
GMP 기준 준수 실태 모니터링
- xi. The inspection, investigation, and taking of samples, in order to monitor factors which may affect product quality;
제품 품질에 영향을 줄 수 있는 요소의 모니터링을 위한 실사, 조사, 검체 채취
- xii. Participation in management reviews of process performance, product quality and of the quality management system and advocating continual improvement
공정 성능, 제품 품질, 품질 경영 시스템의 경영 검토 참여 및 지속적 개선 추진
- xiii. Ensuring that a timely and effective communication and escalation process exists to raise quality issues to the appropriate levels of management.
품질 관련 문제를 적절한 수준의 경영자에게 효과적으로 적시에 보고하는 절차 구비

교육 훈련(Training)

- 2.10 The manufacturer should provide training for all the personnel whose duties take them into production and storage areas or into control laboratories (including the technical, maintenance and cleaning personnel), and for other personnel whose activities could affect the quality of the product.
제조업체는 업무 때문에 생산과 보관 지역이나 품질 관리 시험실을 출입하는 모든 작업자(기술 작업자, 유지관리 작업자, 세척 작업자 포함)와 제품 품질에 영향을 줄 수 있는 업무를 하는 기타 작업자의 교육 훈련을 실시해야 한다.
- 2.11 Besides the basic training on the theory and practice of the quality management system and Good Manufacturing Practice, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, and its practical effectiveness should be periodically assessed. Training programmes should be available, approved by either the head of Production or the

head of Quality Control, as appropriate. Training records should be kept.

품질 경영 시스템과 GMP 이론과 실무에 대한 기초 교육 훈련 이외에도, 신입 사원에 대해서는 각자에 부여된 업무에 맞는 적절한 교육 훈련을 실시한다. 지속적인 교육 훈련도 실시하며, 교육 훈련의 실무적 효과를 주기적으로 평가한다. 교육 훈련 프로그램이 있어야 하며, 상황에 따라 생산 부서의 장이나 품질 관리 부서의 장이 교육 훈련 프로그램을 승인한다. 교육 훈련 기록서를 구비한다.

- 2.12 Personnel working in areas where contamination is a hazard, e.g. clean areas or areas where highly active, toxic, infectious or sensitising materials are handled, should be given specific training.

고활성, 독성, 감염성, 감작성 물품을 취급하는 지역이나 청정 지역과 같이 오염이 발생하면 위험할 수 있는 지역에서 일하는 작업자를 상대로 그에 맞는 교육 훈련을 실시한다.

- 2.13 Visitors or untrained personnel should, preferably, not be taken into the production and quality control areas. If this is unavoidable, they should be given information in advance, particularly about personal hygiene and the prescribed protective clothing. They should be closely supervised.

방문자나 교육 훈련을 받지 않은 자가 생산 및 품질 관리 지역에 들어가지 못하게 하는 것이 바람직하다. 불가피한 경우에는 특히 개인 위생과 지정 보호 복장에 관한 정보를 이들에게 미리 제공해야 한다. 이들을 엄격하게 감독한다.

- 2.14 The pharmaceutical quality system and all the measures capable of improving its understanding and implementation should be fully discussed during the training sessions.

제약 품질 시스템과 제약 품질 시스템의 이해 및 구축을 개선할 수 있는 모든 대책을 교육 훈련 시에 충분히 다루어야 한다.

개인 위생(Personnel Hygiene)

- 2.15 Detailed hygiene programmes should be established and adapted to the different needs within the factory. They should include procedures relating to the health, hygiene practices and clothing of personnel. These procedures should be understood and followed in a very strict way by every person whose duties take him into the production and control areas. Hygiene programmes should be promoted by

management and widely discussed during training sessions.

구체적인 위생 프로그램을 확립하고 공장 내부의 다양한 필요에 맞춰 조정한다. 이때 작업자 건강, 위생 업무, 복장과 관련된 절차도 포함하여 프로그램을 확립한다. 업무 때문에 생산 지역과 관리 지역을 출입하는 모든 사람이 이 절차를 이해하고 매우 엄격한 방식으로 준수해야 한다. 경영자가 위생 프로그램 준수를 촉진하고 교육 훈련 시에 위생 프로그램을 광범위하게 다루어야 한다.

- 2.16 All personnel should receive medical examination upon recruitment. It must be the manufacturer's responsibility that there are instructions ensuring that health conditions that can be of relevance to the quality of products come to the manufacturer's knowledge. After the first medical examination, examinations should be carried out when necessary for the work and personal health.

작업자 채용 시에 건강 검진을 실시한다. 제조업체는 제품 품질과 관련이 있는 건강 상태를 보고하도록 지도할 책임이 있다. 최초 건강 검진 이후에도 업무와 개인 건강을 위해 필요한 때에 검진을 실시한다.

- 2.17 Steps should be taken to ensure as far as is practicable that no person affected by an infectious disease or having open lesions on the exposed surface of the body is engaged in the manufacture of medicinal products.

감염성 질병에 걸린 사람 또는 신체의 노출 부위에 개방성 상처가 있는 사람의 의약품 제조에 관여하지 못하도록 가능한 모든 조치를 취한다.

- 2.18 Every person entering the manufacturing areas should wear protective garments appropriate to the operations to be carried out.

제조 지역에 들어가는 모든 사람은 해당 업무에 적절한 보호 복장을 착용해야 한다.

- 2.19 Eating, drinking, chewing or smoking, or the storage of food, drink, smoking materials or personal medication in the production and storage areas should be prohibited. In general, any unhygienic practice within the manufacturing areas or in any other area where the product might be adversely affected should be forbidden.

생산 및 보관 지역에서 먹거나 마시거나 씹거나 담배를 피우거나, 음식물, 음료수, 흡연 물품 또는 개인 의약품을 보관해서는 안 된다. 일반적으로 제조 지역이나 제품이 부정적 영향을 받을 수 있는 기타 지역에서 비위생적인 행위를 금지한다.

- 2.20 Direct contact should be avoided between the operator's hands and the exposed

product as well as with any part of the equipment that comes into contact with the products.

제품과 접촉하는 설비 부분 및 노출된 제품과 작업자 손이 직접 접촉하지 않도록 한다.

- 2.21 Personnel should be instructed to use the hand-washing facilities.

작업자에게 수세 시설 사용 방법을 지도한다.

- 2.22 Any specific requirements for the manufacture of special groups of products, for example sterile preparations, are covered in the annexes.

무균 제제 같이 특별한 제품의 제조에 적용되는 구체적인 기준은 부록을 참고한다.

컨설턴트(Consultants)

- 2.23 Consultants should have adequate education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained. Records should be maintained stating the name, address, qualifications, and type of service provided by these consultants.

컨설턴트는 해당 업무에 대해 조언을 하는데 필요한 교육, 교육 훈련, 경험 또는 이들의 조합을 적절하게 갖추어야 한다. 컨설턴트의 이름, 주소, 자격, 그리고 컨설턴트가 제공한 서비스의 종류를 기술한 기록서를 구비한다.