

# ICH Q7 질의응답 해설 [민원인 안내서]

2018. 9.



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety

의약품안전국 의약품품질과

이 안내서는 ICH Q7[원료의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)]에 대하여 ICH에서 발행한 질의응답과 관련하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 9월 5일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 "행정규칙"이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 업무처리지침/안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2771

팩스번호: 043-719-2750~1

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

ICH Q7 질의응답 해설

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예(☞지침서)  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) <span style="float: right;"> <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서)  <input type="checkbox"/> 아니오             </span>
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예  <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.
상기 사항에 대하여 확인하였음.	
2018 년    9 월    5 일	
담당자 확 인(부서장)	신재섭 이수정

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0888-01	2018.09.05.	제정

# 목 차

서론 .....	1
1. 개요 - 범위 .....	1
2. 품질 경영 .....	2
3. 작업원 .....	3
4. 건물 및 시설 - 밀폐 .....	3
5. 공정 설비 - 세척 .....	4
6. 문서화 및 기록 .....	5
7. 물품 관리 .....	6
8. 생산 및 공정 중 관리 .....	8
9. 원료의약품 및 중간체의 포장과 식별 표시 .....	8
10. 보관 및 유통 .....	8
11. 시험실 관리 .....	9
12. 밸리데이션 .....	11
13. 변경관리 .....	11
14. 물품의 부적합 및 재사용 .....	12
15. 불만 및 회수 .....	12
16. 수탁제조사(시험실 포함) .....	13
18. 세포배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품에 대한 세부 지침 .....	13
19. 임상시험용 원료의약품 .....	14
20. 용어 .....	14
21. 참고문헌 .....	15
22. [부록] 질의응답과 ICH Q7 관련 부분 비교표 .....	16

# 서론

식품의약품안전처(이하 식약처)는 2016년 11월 국제의약품규제조화위원회(ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)에 정회원으로서 가입하였으며, ICH 회원국으로서 국제의약품규제 기준을 준수하기 위한 활동과 수출지원 등을 위하여 관련 규제정보를 제공하기 위한 활동을 하고 있습니다.

ICH Q7은 원료의약품(API) 제조 및 품질관리 기준(GMP)이며, 임상시험용 원료의약품과 세포배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품을 대상으로 하는 GMP 원칙도 제시하고 있습니다. ICH Q7과 관련된 국내 규정으로는 2015년 7월부터 시행된 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 15] ‘원료의약품 제조’가 있습니다.

ICH Q7 가이드라인이 발표된 이후 세계 각지에서 이 가이드라인을 실무에 적용하였습니다. 이 과정에서 일부 조항의 해석과 관련하여 불확실한 부분을 명확히 해달라는 요청이 있었습니다.

이와 관련하여, ICH에서는 ‘ICH Q7 질의응답’을 작성하였습니다. PIC/S(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)는 각종 질의응답을 선별하고 검토하여 ICH Q7 이행위원회(IWG)에 검토결과를 제공하는 등 질의응답 작성에 기여하였으며, 추가 질문 항목의 경우 ICH 조사 결과를 바탕으로 선정되었습니다.

식약처는 국내 규정을 기본으로 한 국제 규제 정보제공 목적으로 ‘ICH Q7 질의응답’을 알기 쉽게 설명하고자 용어정리, 일부분구수정 등을 하여 ‘ICH Q7 질의응답 해설’을 작성하였습니다. 그럼에도 불구하고 국내규정과 차이가 있는 경우, 아래와 같이 참고를 위한 <주석>을 추가하였습니다.

본 질의응답 해설을 통해서 원료의약품 제조 및 품질관리에 관한 국제기준을 체계적으로 이해하며, 관리할 수 있는 유용한 정보를 제공받을 수 있기를 바랍니다.

## 1. 개요 - 범위

### 1.1 ICH Q7의 GMP 기준을 규정된 “원료의약품(API) 출발 물질” 이전 제조 단계 (표 1에서 회색으로 표시되지 않은 제조 단계)에도 적용해야 하는가?

원료의약품 출발물질 투입 이전 단계에는 ICH Q7이 적용되지 않는다. 하지만 원료의약품 출발물질 생산 시에 적절한 수준의 관리 체계를 갖추고 적용해야 할 것이다 [ICH Q7, 1.3]. 일반적으로 “원료의약품 출발물질”은 신청업체가 허가 신청 문서에 규정하고 규제 기관의 심사를 거쳐 승인받는다. 다양한 원천으로부터 유래된 “원료의약품 출발 물질”을 규정하고 그 타당성을 제시하는 방법에 관한 가이드라인을 참조한다 [ICH Q11, 5] (마스터 세포은행은 ICH Q5B와 ICH Q5D 참조).

## 1.2 원료의약품에 원료 성분을 첨가하는 제조 단계에 ICH Q7이 적용되는가 (예, 원료의약품의 안정화 목적)?

특정 혼합물을 의약품에 사용하는 지역이나 국가의 허가 신청 문서상에서 그 혼합물을 원료의약품으로 분류한 경우에는, 그와 같은 혼합물의 제조에 ICH Q7을 적용한다 [ICH Q7, 1.2, 20 - 원료의약품(API)의 의미는 “용어” 부분 참조].

## 2. 품질 경영

### 2.1 “생산과 독립된 품질부서”는 무슨 의미인가?

“독립”이라는 용어의 취지는 이해 충돌 상황을 방지하고 품질 관련 의사결정 시에 편향되지 않은 조직 구조를 갖추도록 하기 위한 것이다. 최종 의사 결정(예, 제조단위의 출하 승인 결정)을 책임지는 품질부서에 속한 자가 제조 활동에 대해 책임을 지지 않는다 [ICH Q7, 2.13].

### 2.2 ICH Q7에 의하면 품질부서가 원료의약품 출하 승인 시험을 실시해야 하는가?

품질부서가 원료의약품 출하 승인의 책임이 있으며, 출하 승인에는 시험과 결과의 관리도 포함된다. 구체적으로 시험을 하는 주체는 ICH Q7에 규정되어 있지 않다. ICH Q7의 “용어” [ICH Q7, 20]에 있는 “품질관리”는 조직 구조가 아니라 활동을 의미하는 것이다.

시험 및 출하 승인과 관련된 품질 책임의 예는 [ICH Q7, 2.13, 2.22, 11.12]를 참조한다. 시험을 하는 주체가 누구이건, 적절한 시험 관리 절차를 준수해야 한다 [ICH Q7, 11.10, 16.10].

### 2.3 품질부서 이외의 다른 부서가 원료약품과 중간체의 사용 승인을 책임질 수 있는가?

그렇다. 품질부서는 원료약품, 중간체, 포장 및 표시재료의 출고 및 부적합 판정 시스템을 수립할 책임이 있다. 이 책임을 위임할 수는 없다[ICH Q7, 2.22(2)]. 품질부서가 확립한 시스템에 의거하여, “다른 부서”의 원료약품 및 중간체(제조업자의 관리 범위 밖에서 사용되는 중간체 제외[ICH Q7, 2.22(1)])의 사용승인을 허용할 수 있다. 다만 품질부서가 이 시스템을 관리하고 전반적으로 책임을 져야 한다.

### 2.4 ICH Q7에 의하면, 품질부서가 검체 채취를 실시해야 하는가?

아니다. 누가 검체 채취를 해야 한다고 ICH Q7에 구체적으로 규정되어 있지 않다 [ICH Q7, 2.22]. 하지만 품질부서는 검체 채취 계획[ICH Q7, 11.12]과 절차 문서를 평가하고 승인할 책임이 있다. 적절한 교육, 훈련을 받은 작업자가 검체 채취를 하고[ICH Q7, 3.10], [ICH Q7, 6.52]에 따라 적절하게 문서화한다.

### 2.5 제품품질평가의 주기는 어떻게 되는가?

제품품질평가는 일반적으로 연간 단위로 해야 할 것이다. 하지만 적절하게 타당성을 제시할 수 있을 때는 제조 기간과 캠페인 생산 기간을 고려해 평가 일정을 적절하게 조정할 수 있다.

평가 기간에 제조가 없었다고 해도, [ICH Q7, 2.50]에 따라 품질 평가를 실시한다. 이때 안정성, 반품, 불만, 회수 등을 포함해 품질 평가를 할 수 있다.

예를 들어, 제품 캠페인 생산 기간에 따라 제품품질평가에 12개월 안팎의 기간이 포함될 수 있다.[ICH Q7, 2.50]

## 2.6 제품품질평가 시에 경향 분석을 포함시켜야 하는가?

경향 분석은 일반적으로 제품품질평가 시에 공정의 일관성을 확인하는데 중요한 요소이다 [ICH Q7, 2.50, 2.51]. 이때 사용할 수 있는 도구가 [ICH Q9, 부록 I.9]에 정리되어 있다.

## 3. 작업원

### 3.1 [ICH Q7, 3.12]의 “훈련은 주기적으로 평가하여야 한다”는 무슨 의미인가?

[ICH Q7, 3.12]의 “훈련은 주기적으로 평가하여야 한다”는 작업원의 직무, 책임과 관련해 적합한 상태를 유지하고 있는지, 보다 빈번한 교육 훈련, 추가 교육 훈련 또는 새로운 교육 훈련이 필요한지, 반복 실시하는 교육 훈련이 최신 상태인지 평가하는 시스템을 의미한다.

### 3.2 ICH Q7은 자문위원의 이용을 기대하며, 업무나 책임을 자문위원에게 위임할 수 있는가?

ICH Q7은 자문위원을 이용해야 한다고 규정하고 있지 않다. 자문위원이 위임된 업무를 수행하거나 조언을 제공할 수 있다. 하지만 원료의약품 품질에 대한 궁극적인 책임은 위임할 수 없다. [ICH Q7 2.2, 3.3]

## 4. 건물 및 시설 - 봉쇄

### 4.1 전용 생산 구역이 필요한 경우는 언제인가?

페니실린과 세팔로스포린 같은 고민감성 물질은 전용 생산 구역을 갖춰야 할 것이다. 이와 같은 성분이 다른 의약품에 미량으로 존재하는 경우에 환자가 위험해질 수 있기 때문이다 (예, 페니실린에 알레르기 반응을 나타내는 환자의 아나필락시스 쇼크) [ICH Q7, 4.40].

감염성 물질이나 약리학적 활성이 높은 물질 또는 독성물질인 경우에는, 위험 기반 방식으로 적절한 봉쇄 대책을 결정한다. 검증된 불활화 및 세척 절차, 전용 생산 구역 등이 봉쇄 대책에 포함될 수 있다 [ICH Q7, 4.41].

ICH Q7에 “약리학적 활성이 높은 물질 또는 독성 물질”의 의미가 규정되어 있지 않지만, 일반적으로 연구/개발 단계에서 수집한 동물/인체 데이터를 평가하여 결정한다. 이와 같은 약리학적 활성이나 독성 평가 시에 OEL(Occupational Exposure Limit), PDE(Permitted Daily Exposure), ADE(Acceptable Daily Exposure), TTC(Threshold for Toxicological Concerns), NOAEL(No Observed Adverse Effect Level)[ICH 가이드라인, ICH E2E, 2.1.1], 그리고 교차 오염에 따른 결과[ICH Q9, 4.3]를 고려할 수 있다.

## 4.2 교차 오염 방지를 위해 적절한 봉쇄 대책을 확립할 때, 품질위험관리를 어느 정도로 해야 하는가?

취급 하거나 제조 하는 원료약품, 중간체, 원료의약품의 약리학적/독성학적/화학적/생물학적 특징을 고려하고 품질위험관리 원칙[ICH Q9, 부록 II.4]을 적용하여, 봉쇄 목적을 달성할 수 있게 건물, 시설, 관리 대책을 설계한다.

다음은 포함하되 이에 국한하지 않고, 적절한 봉쇄 대책과 관리 대책[ICH Q7, 4.42]을 수립한다.

- 기술적 관리 (예, 전용 생산 구역, 폐쇄식/전용 HVAC 시스템, 폐쇄식 제조 시스템, 일회용 기술 사용, 봉쇄 및 세척 용이성을 확보할 수 있게 시설 및 설비 설계)
- 절차적(조직적) 관리 (예, 세척, 작업원 동선, 환경 모니터링, 교육 훈련)

모니터링 시스템은 봉쇄 관리 대책의 효과를 점검하는데 중요하다.

## 5. 공정 설비 - 세척

### 5.1 전용 설비인 경우에 세척 효과의 확인 방법으로 “육안 검사”가 적합한가 (즉, 특이적 분석을 실시하지 않아도 되는가)?

육안 검사 능력과 세척 시험에서 확보한 충분한 근거 데이터(예, 세척 효과를 증명하는 분석 시험)를 토대로, 전용 설비인 경우에 “육안 검사” 방법을 인정할 수 있을 것이다 [ICH Q7, 12.76]. 설비를 적정한 간격(예, 시간 또는 제조단위의 수)으로 세척하여 오염물질(예, 분해 산물이나 문제가 되는 수준의 미생물)이 축적 또는 전이되지 않게 하고 원료의약품 품질에 부정적인 영향을 미치지 않게 해야 한다 [ICH Q7, 5.23, 12.7].

### 5.2 전용 설비에 대하여 잔류물 허용 기준을 규정해야 하는가?

그렇다. 전용 여부와 상관없이, 잔류물 허용 기준을 설정하고 적정 주기로 설비를 세척하여 오염물질의 축적과 전이를 방지해야 할 것이다. 세척 주기는 제조단위의 수, 제품 교체, 시간 등을 기준으로 정할 수 있다 [ICH Q7, 5.22, 5.23, 5.24, 5.25, 8.50].

용해성, 역가, 독성 등을 고려하고 공정/반응/분해에 대한 이해를 바탕으로, 세척 주기와 허용 기준을 설정한다. 허용 기준을 설정한다고 해서, 매 세척 이후에 검체를 채취하고 시험해야 한다는 의미는 아니다. 설비의 청결도 육안 검사는 [ICH Q7, 5.21]에 따른 기준이다. 효과적인 세척을 증명하는 밸리데이션 데이터가 있으면, 세척 절차를 적절한 간격으로 점검한다 [ICH Q7, 12.76].

### 5.3 설비 세척 시간제한을 세척 밸리데이션 시에 확인해야 하는가?

그렇다. 설비 세척은 ICH Q7의 2개 섹션에서 다루고 있다. 세척 밸리데이션[ICH Q7, 12.7]은 세척 시간 기준을 구체적으로 다루고 있지 않지만, [ICH Q7, 5.21]에서는 공정 완료와 설비 세척까지 최대 경과 시간(dirty hold time, DHT) 설정이 규정되어 있다. 이 DHT는 설비의 신뢰성 있는 세척이 가능함을 증명하는 증거가 있는 기간이다. 초기 세척 밸리데이션 시에 이 DHT 기간을 확인하고, 적절한 근거 데이터가 있을 때는 DHT 기간을 연장할 수 있다.

설비 세척과 다음 사용 사이의 기한인 세척 후 유지시간(clean hold time, CHT) 설정 필요성이 ICH Q7에 구체적으로 명시되어 있지 않지만, [ICH Q7, 5.21]에는 세척한 장비를 사용 전까지 오염에서 보호하기 위한 방법과 실질적으로 가능한 경우 사용 직전에 설비 청결도 검사에 관한 문서화된 절차를 수립해야 한다고 규정되어 있다.

#### 5.4 세척 밸리데이션 시에 캠페인(campaign) 제조도 고려해야 하는가?

그렇다. 세척 밸리데이션 관련 부분(ICH Q7, 12.7)에 캠페인 제조가 구체적으로 언급되어 있지는 않다. 하지만 [ICH Q7, 5.23, 8.50]에 의하면, 설비를 적절한 간격(예, 시간 또는 제조 단위의 수)으로 세척하여 오염 물질이 축적 또는 전이되지 않게 하고 원료의약품 품질에 부정적인 영향을 미치지 않게 해야 한다. 적절한 간격은 세척 밸리데이션 시에 확인한다.

#### 5.5 제품 교체 시에 육안 검사와 분석 시험(analytical testing)을 모두 실시하여 설비가 깨끗한지 확인할 필요가 있는가?

세척 밸리데이션을 적절하게 실시하여 세척 절차가 효과적임을 확인한다. 세척 밸리데이션 시에 육안 검사와 분석 시험을 모두 실시하여 세척 효과를 확인한다 [ICH Q7, 12.72-75]. 세척 절차를 밸리데이션한 다음에, 제품 교체 시에 설비 청결도 모니터의 일환으로 육안 검사를 실시한다 [ICH Q7, 12.76]. 밸리데이션된 세척 절차의 효과를 지속적으로 확인하기 위한 분석 시험의 주기는, 원료의약품 제조업자가 위험 기반 방식으로 결정한다. 세척 절차가 아직 밸리데이션되지 않은 경우에는, 육안 검사와 분석 시험을 모두 실시해야 할 것이다.

## 6. 문서화 및 기록

#### 6.1. [ICH Q7, 6.13]에 “해당 제조단위가 모두 출하된 후 최소한 3년간의 기록을 보존하여야 한다.”고 규정되어 있는데, 여기서 “모두 출하”는 어떤 의미인가?

재시험 일자가 부여된 원료의약품인 경우, [ICH Q7, 6.13]에 의하면 원료의약품 제조단위를 “모두 출하”한 이후 최소 3년 동안 생산, 품질 관리, 유통 기록서를 보관해야 하며, 이는 원료의약품 제조업자가 공급망의 다음 당사자에게 원료의약품 제조단위 전체 물량을 모두 유통한 것을 의미한다.

ICH Q7의 취지는 문제나 제품 불만을 조사할 수 있게, 원료의약품의 시판 기간 동안 기록서를 보관해야 한다는 것이다. ICH Q7의 이 부분에서 “최소 3년”이라고 한 이유는, 더 긴 기록서 보관 기간을 포괄하기 위한 것인데, 이는 물품을 시장에서 구할 수 있는 전체 기간 동안 기록서를 보관해야 한다는 기본적인 GMP 원칙과 각국 기준에 부합할 것이다.

원료의약품이 사용된 의약품이 시장에서 판매되는 기간 동안 기록을 보관하는 방식이 적절하다.

#### 6.2 제조번호 부여 시스템은 순차적이어야 하는가?

아니다. [ICH Q7, 6.51]에는 제조기록서에 고유한 제조번호 또는 식별번호를 부여해야 한다고만 규정되어 있다.

### 6.3 제조기록서의 발행을 누가 책임지는가?

[ICH Q7, 2.3]에는 제조기록서[ICH Q7, 6.5]의 발행을 책임지는 자가 규정되어 있지 않다. 다만 발행 절차를 문서화하고 품질부서가 승인해야 한다[ICH Q7, 2.21].

## 7. 물품 관리

### 7.1 [ICH Q7, 7.20과 7.24] 내에서 “용기군(grouping of containers)”은 같은 의미인가?

“용기군”이라는 표현은 각 문장의 배경을 생각하며 이해해야 한다. 용기군은 일반적으로 운송과 수량 관리의 용이성을 위해 공급업체가 물리적으로 분류해 관리하는 여러 용기[예, 수축 포장된 팔레트(shrink-wrapped pallet) 단위 등]를 의미한다. [ICH Q7, 7.20]에 의하면 새로 들어온 물품을 육안 검사한 다음에 격리 상태로 시설에 반입해야 한다.

[ICH Q7, 7.24]에서 “용기군(제조단위)”에는 “제조단위”라는 단어가 추가되어 있는데, 이 섹션은 입고 물품의 제조단위 추적가능성 수립 필요성에 관한 것이기 때문이다.

### 7.2 물품 공급업체 평가를 어떻게 해야 하는가?

물품 공급업체 평가를 여러 항목에서 거론하고 있다 [ICH Q7, 7.11, 7.12, 7.31].

[ICH Q7, 7.12]에서는 모든 물품을 정해진 규격에 따라 품질부서의 승인을 받은 공급업체로부터 구매할 것을 요구한다 [ICH Q7, 7.31]. 공급업체 승인에 앞서 위험 기반 방식으로 평가를 실시한다 [ICH Q9, 부록 II.5; ICH Q7, 7.31]. “중요(critical)”로 분류되는 물품의 공급업체인 경우는 보다 광범위한 평가가 필요하다[ICH Q7, 7.11].

### 7.3 공급업체 적격성평가를 위한 원료약품 제조단위의 “모든 항목의 시험” [ICH Q7, 7.31]은 어떤 의미인가?

“모든 항목의 시험”에는 규제 기관에 제출한 문서에 원료약품 사용 업체가 규정한 모든 시험 항목이 포함된다. 규제 기관에 허가 신청 문서를 제출할 필요가 없는 경우에는, 원료약품 사용 업체가 발행한 기타 공식 규격 문서에 규정된 시험 항목이 “모든 항목의 시험”에 포함된다 [ICH Q7, 7.31]. 원료약품 공급업체의 시험성적서가 사용자의 규격과 일치하지 않을 수도 있다.

### 7.4 공급업체 평가 시에 현장 실사가 필요한가?

현장 실사가 반드시 필요한 것은 아니다. 하지만 현장 실사는 공급업체를 평가하는 유용한 도구일 수 있다. 물품이나 서비스의 위험 평가 방법으로, 실사 전략을 수립하고 공급업체 평가를 지속적으로 실시한다[ICH Q7, 7.11, 7.31].

## 7.5 어떤 시험을 확인 시험으로 볼 수 있는가?

입고 물품의 확인 시험 및 관련 시험은 약전, 품목허가 사항, 자사규격의 관련 항목에 기술된 바에 따라(시험 방법/분석 절차 포함) 실시한다[ICH Q7, 7.30]. 가능한 경우에는 식별 시험을 확인 시험 용도로 사용한다. [ICH Q7, 7.32]에 따른 경우를 제외하고, 라벨이나 물품의 육안 검사는 충분하다고 볼 수 없다.

## 7.6 원료약품의 재시험일자를 연장할 수 있는가? 어느 정도 연장할 수 있는지 판단하는 적합한 방법이 있는가?

원료의약품 제조업자가 사용할 원료약품의 제조 및 표시 작업은 ICH Q7의 적용 범위를 벗어난다. 그러므로 ICH Q7에 규정된 재시험일자가 원료약품에 엄격하게 적용되지 않으며, 원료약품 공급업체가 재시험일자를 다른 방식으로 사용할 수도 있다. [ICH Q7, 20]에 정의된 사용(유효)기한은 원료의약품에만 적용된다.

원료의약품 제조업자는 재평가하고 [ICH Q7, 7.5] 적절한 과학적 타당성과 위험 기반 타당성에 근거하여(예, 물품 특성 요소, 시험, 안정성에 대한 이해), “재시험일자”가 지난 원료약품을 사용할 수도 있다. 이와 유사한 방식으로 해당 물품의 재평가 시점을 연장할 수도 있다. 원료약품의 사용 시점에 원료약품이 용도에 적절함을 확인할 책임이 원료의약품 제조업자에게 있다.

## 8. 생산 및 공정 중 관리

### 8.1 캠페인 생산 시에 첫 제조단위에 대해 규정한 수율 범위가 이후 생산 제조단위와 다를 수 있는가?

그렇다. 제조 절차 문서와 표준 제조지시서에 다른 수율 범위[ICH Q7, 8.14]를 타당성 있게 규정하여 운영할 수 있다[ICH Q7, 6.41]. 예를 들어 동일 물품 여러 제조단위를 생산할 때 (캠페인 생산), 첫 제조단위를 생산하고 잔류물이 생산 설비에 남을 수 있다. 그에 따라 첫 제조단위의 수율이 낮고, 이후 생산 제조단위의 수율이 증가할 수 있다.

### 8.2 “(각 제조단위는) 혼합하기 이전에 적절한 규격”[ICH Q7, 8.41]은 무슨 의미인가?

원칙적으로 기준일탈된 제조단위를 다른 제조단위와 혼합해서는 안 된다[ICH Q7, 8.41]. 혼합의 의미는 [ICH Q7, 8.40]에 규정되어 있다. 혼합에 앞서 각 중간체나 원료의약품 제조단위가 허가 받은 규격에 부합한다는 것을 증명해야 한다. 중간체나 원료의약품의 허가를 받을 필요가 없는 지역이나 상황에서는, 출하 승인 규격에 부합함이 증명되어야 한다.

## 9. 원료의약품 및 중간체의 포장과 식별 표시

질의사항 없음

## 10. 보관 및 유통

### 10.1 “... 경우 원료의약품과 중간체를 격리 상태에서 회사의 관리 하에 있는 다른 부서로 이송할 수 있다.”는 무슨 의미이고, 이것이 수탁제조업자(제조 또는 시험)에도 적용되는가?

[ICH Q7, 10.20]에 의하면 “원료의약품과 중간체는 품질부서의 출하 승인을 받은 후에만 출하하여야 한다. 품질부서의 승인을 받고 적절한 관리 및 문서가 갖추어져 있는 경우 원료의약품과 중간체를 격리 상태에서 회사의 관리 하에 있는 다른 부서로 이송할 수 있다.”.

[ICH Q7, 10.20]의 두 번째 문장은 유통으로 간주되지 않는 운반 상황을 의미한다. 격리 관리 상태인 물품을 다른 조직으로 물리적 이동시키는 경우이다(이송이지만 출하는 아님). 이 조직은 같은 제조소나 다른 제조소(동일 회사)의 조직이거나 수탁제조업자일 수 있다(아래 마지막 문단 참조).

격리 관리 상태에서 이송하는 목적은, 운반과 시험을 병행할 수 있도록 허용하기 위한 것이다. 모든 시험과 품질 검토가 완료되고 [ICH Q7, 2.22]에 규정된 바와 같이 품질부서가 출하승인을 할 때까지, 격리 관리 상태에서 이송되는 물품을 추가 공정에 사용할 수 없다.

한 조직에서 다른 조직으로 원료의약품이나 중간체를 운송하고자 하며, 출하 승인에 앞서 원자재(물품, material) 사용을 방지할 수 있는 원자재 관리 시스템을 구비하고 그와 같은 상태에서 조직 사이의 운송을 촉진할 필요가 있는 경우를 고려하여, 격리 관리 상태의 운송에 대한 이 조항을 ICH Q7에 포함시켰다. 격리 관리 상태의 이송이 필요한 상황의 예시는 특별한 공급 요건(예, 유효기간이 짧은 경우)이 필요하거나 시험기간이 장시간 필요한(예, 일부 미생물 시험 등) 원자재 이다.

적절한 관리 체계를 갖추고([ICH Q7, 16.12]에 따른 계약서 포함) 지속적으로 적절하게 관리하는 경우, 수탁제조업자를 “회사의 관리 하에 있는 다른 부서”로 간주할 수 있다. 위탁업체와 수탁업체는 출하승인 되지 않은 중간체나 원료의약품을 이송할 필요성을 명확히 제시하고 문서화하며, 전체 출하승인에 앞서 사용되지 않도록 적절하게 관리할 책임을 공유한다.

## 11. 시험실 관리

### 11.1 식물 또는 동물 조직에서 추출한 원료의약품의 불순물에 대한 기준은 무엇인가[ICH Q7, 11.2]?

원료의약품 자체가 식물 또는 동물 조직 물질에서 추출한 것인 경우, 이 추출물의 모든 구성 성분(부수적으로 수반되는 성분)을 원료의약품의 일부로 간주할 수 있다. 그러므로 생산 공정 관련 불순물 프로파일은 일반적으로 필요하지 않을 것이다(예외사항 예, 공정에 사용한 용매는 제외). 하지만 식물이나 동물에서 유래한 모든 원료의약품에 대하여, 위험 평가 결과에 근거해 식물이나 동물에서 유래할 수 있는 오염물질(예, 살충제, 진균독, 바이러스, 제초제, 금속 불순물, 다른 기원중)에 대한 시험 항목과 기준을 설정해야 한다.

식물이나 동물 유래 물질을 추가 가공하여 화학적으로 규명된 원료의약품을 생산하는 경우, 원료의약품 이외의 다른 모든 구성 성분을 불순물로 간주한다. 이 경우에 원료의약품 제조업자는 불순물 프로파일을 확립하고 불순물 기준을 포함해 원료의약품 출하 승인 규격을 설정해야 할 것이다.

어떠한 경우에도 적절한 규제 기준, 해당 공정서 규격, 각국 규제 기관의 방침에 따라 안전성과 품질이 확보된 원료의약품 생산을 위하여 제조단위 출하 승인 규격을 확립할 책임이 원료의약품 제조업자에게 있다 [ICH Q7, 11.21; ICH Q9; ICH Q11].

### 11.2 원료의약품 시험 방법이 변경되는 경우, 이미 진행 중인 안정성 시험에 어떤 방법을 적용해야 하는가?

회사가 어떤 방법을 사용할지 결정하고 그 타당성을 제시해야 한다. 안정성 시험에 사용하는 모든 시험 방법[ICH Q1A]을 사용하기 전에 밸리데이션하고 안정성을 확인할 수 있음을 증명해야 한다[ICH Q7, 11.51].

안정성 시험 방법이 변경되는 경우에는 그 변경 사항을 문서화한다. 변경된 방법을 기존 안정성 시험에 적용할지 여부를 평가하고, 이때 국가별 승인 이후 변경 절차에 따라 규제 기관에 관련 문서를 제출해야 할 수도 있다[ICH Q7, 13.11].

### 11.3 어떤 경우에 원료의약품 제조업자가 원료의약품 재시험일자를 연장할 수 있는가 [ICH Q7, 11.6]?

재시험일자의 목적은 원료의약품이 용도에 여전히 적합함을 보장하기 위해서이다. 원료의약품 제조업자는 타당한 과학적 원칙과 해당 원료의약품의 장기 안정성 시험 결과, 그리고 표시 조건에서 보관한 특정 제조단위의 시험 결과에 의거해 재시험일자를 연장할 수 있다. 제조단위의 재시험일자 연장에 대해 규제 기관의 승인을 받아야 하는 곳도 있다.

원료의약품 제조업자가 앞으로 제조할 원료의약품 제조단위의 재시험일자를 변경(즉, 연장)하고자 한다면, 변경을 뒷받침하기에 충분한 안정성 시험을 실시하고, 국가별 기준에 따라 새로운 재시험일자와 근거 데이터를 규제 기관 제출 문서에 포함시켜야 한다.

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제4조 2항에서 ‘별표 1부터 별표 17까지에서 규정한 사항 중 “재시험 일자”는 의약품 제조판매품목허가증 또는 의약품 제조판매품목신고(변경신고)증 또는 원료의약품등록증의 해당 항목(예: 저장방법 및 사용(유효)기간, 제조방법)에 기재된 경우에 한하여 적용할 수 있다.’로 규정하고 있습니다.

### 11.4 [ICH Q7, 11.71]에 재시험일자가 부여된 원료의약품의 경우, 보관용 검체는 제조업자가 해당 제조단위를 완전히 출하시킨 후 3년간 보관되어야 한다고 규정되어 있는데, 여기서 “완전히 출하”는 무슨 의미인가?

“완전히 출하”는 원료의약품 제조업자가 공급망의 다음 당사자에게 원료의약품 제조단위 전체 물량을 모두 유통한 것을 의미한다. 이는 원료의약품을 물리적으로 처리하거나 재포장하는 모든 당사자에게 적용된다 [ICH Q7, 20 - “제조”의 의미는 “용어정의” 참조].

ICH Q7의 취지는 문체나 제품 불만을 조사할 수 있게, 원료의약품의 시판 기간 동안 검체를 보관해야 한다는 것이다. 물품을 시장에서 구할 수 있는 전체 기간 동안 보관품을 보관하는 것이 기본적인 GMP 원칙이다. 예를 들어 재시험일자가 5년이고 원료의약품이 제조 직후에 모두 유통되었다면, 5년의 재시험일자 도래 전에 보관용 검체를 폐기해서는 안 될 것이다.

### 11.5 보관용 검체의 포장형태로 “시판용 포장형태와 동등하거나 보호 능력이 더 뛰어난 포장형태로 보관” [ICH Q7, 11.72]을 요구하는 이유는 무엇인가?

안정성 시험 검체와 달리 보관용 검체를 보관하는 이유는 시판 중인 제조단위의 품질을 그대로 보여 주는 것이 아니라, 해당 원료의약품 제조단위의 품질을 나중에 평가하기 위한 것이다(예, 위조 제품 평가 등). 그러므로 보관용 검체는 원료의약품의 원래 상태를 더 잘 유지할 수 있는 포장형태로 보관할 수 있다.

## 12. 벨리데이션

### 12.1 ICH Q7에 따라 원료의약품에 전주기(lifecycle) 방식의 공정 벨리데이션을 적용할 수 있는가?

그렇다. ICH Q7은 전주기 방식을 배제하지 않는다 [ICH Q7, 12.10, ICH Q11].

### 12.2 공정 일탈에만 근거하여 공정 변수의 범위를 넓힐 수 있는가?

안 된다. 하지만 공정 일탈의 조사 결과를 이용해 공정 변수의 범위를 넓히는 것을 뒷받침할 수는 있다. 일반적으로 그와 같이 공정 변수의 범위를 넓혀도 필요한 품질의 원료의약품이 일관되게 생산됨을 적절히 증명하려면, 추가적인 활동과 시험이 필요하다 [ICH Q7, 2.16, 12.11, 13.13].

### 12.3 원료의약품 출발 물질의 공급원을 변경할 때, 공정 벨리데이션을 추가로 실시할 필요가 있는가?

원료의약품 출발 물질의 변경 시에는 원료의약품 제조 공정과 원료의약품 품질에 미칠 파급 영향을 평가해야 한다 [ICH Q7, 7.14]. 원료의약품 출발 물질의 변경이 중대하다고 판단되는 경우에는 공정 벨리데이션이 추가로 필요할 수 있다. 타당성을 증명할 수 없으면, 출발 물질 공급원 변경 시에 벨리데이션을 해야 할 것이다 [ICH Q7, 12.1, 13.13].

## 13. 변경관리

### 13.1 원료의약품 제조관련 변경사항에 대해 완제의약품 제조업자에게 통보할 책임은 누구에게 있는가?

공급망을 구성하는 주체 각각은 품질 또는 규제 관련 변경 정보를 공급망의 다음 고객업체에 전달할 책임이 있다. 공급망을 따라 완제의약품 제조업자에게 정보가 적시에 전달되도록 해야 한다 [ICH Q7, 13.17, 17.60].

## 14. 물품의 부적합 및 재사용

### 14.1 부적합 물품을 물리적으로 분리하여 격리 보관해야 하는가?

ICH Q7에는 물리적 분리와 격리 보관의 필요성이 명시되어 있지 않다. [ICH Q7, 4.14와 10.11]에는 부적합 물품의 보관을 위한 대체 관리 시스템이 기술되어 있다. 어떤 관리 시스템을 채택하건, 부적합 물품이 의도하지 않게 또는 허가 없이 사용되지 못하게 해야 한다 [ICH Q7, 7.44, 10.11, 14.1].

### 14.2 ICH Q7에 규정된 사용(유효)기한의 정의에 의하면, 사용(유효)기한이 지난 원료의약품의 재작업이나 재가공을 할 수 없는가?

용어 정의에 의하면, 사용(유효)기한이 지난 물품을 사용해서는 안 된다. 이 정의의 원래 취지는 사용(유효)기한이 지난 원료의약품을 의약품 제조에 사용해서는 안 된다는 것이다.

원료의약품 제조업체가 모든 관련 GMP 문서(예, 변경관리, 관련 기준서, 공정밸리데이션, 안정성 자료, 제조기록서, 품질관리기록서, 불순물 프로파일, 시험방법, (필요시)장비적격성 평가 자료, 시험방법밸리데이션 자료 등)를 구비하고 재작업 또는 재가공 원료의약품에 대한 안정성 데이터를 추가로 확보한다면, 사용(유효)기한이 지난 원료의약품의 재가공[ICH Q7, 14.2]이나 재작업[ICH Q7, 14.3]이 가능할 수도 있다. 다만, GMP 기준 이외에도 ICH Q7의 범위를 벗어나는, 규제당국의 등록/허가 관련 기준을 고려해야 한다.

원료의약품을 완제의약품 제조에 사용하고자 하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 등록한 사용기간 내에 사용하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] ‘원료의약품 제조 및 품질관리기준’ 14.2 라목에서 “재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다.”로 규정하고 있습니다.

### 14.3 모액에서 물품을 회수하는 공정도 밸리데이션을 해야 하는가?

상황에 따라 다르다. 모액에서 물품을 회수하는 것도 하나의 공정이고, 다른 공정 단계와 마찬가지로 밸리데이션의 필요성을 평가해야 한다 [ICH Q7, 14.40]. 원료의약품이 규격기준에 부합하도록 하기 위해 지정 기준 이내로 관리해야 하는 공정 단계에서 모액으로부터 물품을 회수한다면, 이는 말 그대로 중요 공정 단계가 되고 밸리데이션을 해야 한다. 예를 들어 모액에서 원료의약품을 회수하는 것은 중요 공정 단계이므로 밸리데이션을 해야 한다 [ICH Q7, 12.11, 12.12, 14.41, 14.43, 20 - “중요”, “물품”, “모액”, “밸리데이션”의 의미는 “용어정의” 참조].

## 15. 불만 및 회수

### 15.1 동일 회사에 속하는 다른 조직이 파악한 사용 승인된 원료의약품에 대한 품질 결함을 원료의약품 제조업체의 불만 절차 이외로 처리할 수 있는가?

그렇다. 원료의약품을 추가 공정에 투입하기 위해 사용 승인한 다음에 파악된 모든 품질 결함을 원료의약품 제조업체의 불만 시스템이나 이와 동등한 절차(즉, 부적합, 일탈 등)에 따라 조사하고 관리해야 한다 [ICH Q7, 15.10 - 15.12]. 동등한 시스템을 적용하는 경우, 원료의약품 제조소가 출하한 이후에 결함이 발견되었음을 명확히 파악할 수 있는 방식으로 결함을 분류해야 한다.

### 15.2 원료의약품 제조소의 요청에 따라 동일 회사에 속하는 다른 제조소에서 품질 관련 반품을 하는 경우에도 이를 “회수”로 기록해야 하는가?

판매나 사용 용도로 회사의 직접적인 관리를 벗어난 적이 없다면, 그렇지 않다. 원료의약품 제조소의 품질 시스템에 의거하여 원료의약품 제조소가 추진한 반품으로 명확히 기록하고, 경향 분석과 제품품질평가에 포함시켜 평가한다[ICH Q7, 2.50, 15.13, 15.14].

## 16. 수탁제조업자(시험실 포함)

### 16.1 수탁제조업자의 독립적인 품질부서는 [ICH Q7, 2.22]에 기술된 주요 책임 업무를 수행하지 못하는 것인가?

아니다. ICH Q7 2.2의 원래 취지는 독립적인 품질부서의 주요 책임(예, 제조 기록서 검토, 부적합 및 조사결과 검토, 검체 채취, 시험, 중간체/원료의약품의 적부 판정 등)을 회사의 다른 부서와 구분하기 위한 것이다.

수탁제조업자도 [ICH Q7, 2.2]에 규정된 책임을 맡을 독립적인 품질부서를 갖춰야 할 것이다.

수탁 제조 업무의 복잡성을 감안하면, 두 당사자 사이의 GMP 책임을 계약서에 명확히 규정해야 한다 [ICH Q7, 16.12]. 하지만 원료의약품 품질에 대한 전반적인 책임을 위임할 수는 없다.

## 18. 세포배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품에 대한 세부 지침

### 18.1 생물/생명공학 의약품의 바이러스 제거/바이러스 불활화 공정 단계에 대해 밸리데이션해야 하는가?

그렇다. [ICH Q7, 18.51]에 의하면, 바이러스 불활화/제거 단계는 중요 공정으로 간주된다 (예, 사람/동물 유래 세포주) [ICH Q5A, 1]. [ICH Q5A, Q5D, Q6B]에 의거하여 밸리데이션 변수를 확립한다.

오염 가능성 때문에[ICH Q5A, 2.B], 일반적으로 임상 제조 시설이나 상업적 제조 시설이 아닌, 규모가 작은 별도의 시험 시설에서 바이러스 불활화 시험을 실시한다[ICH Q11, 7.2].

## 18.2 [ICH Q7, 18.14, 18.2]는 고전적 발효와 생명 공학에 적용되는가?

[ICH Q7, 18.14]의 “... 이 가이드는 세포은행의 바이알을 제조에 사용하기 위해 인출하는 시점부터의 세포배양 및 발효에 적용된다.”는 “생명공학적 발효/세포 배양”이 아니라 “고전적 발효”를 의미한다. [ICH Q7, 1.3]의 표 1에 나타난 바와 같이, 고전적 발효 공정에 세포를 투입하기 전에는 전체 ICH Q7 가이드라인이 적용되지 않지만, 세포은행에 대하여 적합한 수준의 GMP 관리 절차를 확립해야 한다.

“세포은행 유지관리 및 기록 보관”에 관한 [ICH Q7, 18.2]는 생명공학적 발효/세포 배양에 적용되는데, ICH Q7은 제조용 세포은행의 유지관리부터 적용되기 때문이다 [ICH Q7, 1.3, 표 1]. 생명공학 제품인 경우에 제조용 세포은행의 유지관리 이전에는 전체 ICH Q7이 적용되지 않지만, 세포은행에 대하여 적합한 수준의 GMP 관리 절차를 확립해야 한다. [ICH Q5B, ICH Q5D]를 참조한다.

## 19. 임상시험용 원료의약품

### 19.1 동일 설비를 이용하여 전임상 시험과 임상 시험용 물품을 제조할 수 있는가?

그렇다. 효과적인 세척 방법과 안전한 잔류물 기준, 적절한 봉쇄 대책의 확립을 포함하여, ICH Q7에 따라 GMP 조건에서 업무를 수행한다면 가능하다 [ICH Q7, 19.3].

## 20. 용어

### 20.1 “일탈”과 “부적합”은 같은 용어인가?

아니다. 하지만 이 둘은 서로 연관되어 있다. ICH Q7에서 말하는 “일탈”은 “승인된 지시 또는 설정된 기준으로부터 벗어나는 것”을 의미하며, 품질에 영향을 미칠 수도 있고, 그렇지 않을 수도 있다. “부적합”은 물품이 규격서나 설정된 기준에 부합하지 못하고 품질에 영향을 미치는 경우이다[ICH Q7, 2.50, 14.30, 20].

## 21. 참고문헌

아래 참고문헌은 [www.ich.org](http://www.ich.org)에 공개되어 있다.

- ICH E2E Pharmacovigilance Planning, Nov. 2004.
- ICH Q1A(R2) Stability testing of new drug substance and products, Feb. 2003.
- ICH Q5A Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin, Sept. 1999.
- ICH Q5B Quality of biotechnological products: Analysis of the construct in cells used for the production of r-DNA derived protein products, Nov. 2005
- ICH Q5D Quality of Biotechnological Products: Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products, July 1997.
- ICH Q6B Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products, Mar. 1999.
- ICH Q7 Good Manufacturing Practice of APIs, Nov. 2000.
- ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development, Aug. 2009; Part I: 'Pharmaceutical Development', Nov. 2006; Part II: 'Annex to Pharmaceutical Development', Nov. 2008.
- ICH Q9 Quality Risk Management, Nov. 2005; and the ICH Q9 Briefing pack.
- ICH Q-IWG Training Programme for ICH Q8/Q9, Nov. 2010.
- ICH Q11 Development and Manufacturing of APIs, May 2012.

22. [부록] 질의응답과 ICH Q7 관련 부분 비교표

ICH Q7 부분	1: 개요 - 범위	2: 품질 경영	3: 작업원	4: 건물 및 시설 - 밀폐	5: 공정 설비 - 세척	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 중 관리	9: 원료 의약품 중간체의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험실 관리	12: 밸리 데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 부적합 및 재사용	15: 불만 및 회수	16: 수탁 제조업자 (시험실 포함)	18: 세포 배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품에 대한 세부 지침	19: 임상용 원료의약품	20: 용어	기타 ICH 가이드라인
<b>1. 개요 - 적용 범위</b>																				
1	1.3																		Q11 Q5B Q5D	
2	1.2																	20		
<b>2. 품질 경영</b>																				
1		2.13																		
2		2.13 2.22								11.1 2 11.1 0						16.1 0		20		
3		2.22																		
4		2.22	3.10			6.52				11.1 2										
5		2.50																		
6		2.50 2.51																	Q9	
<b>3. 작업원</b>																				
1			3.12																	
2		2.2	3.3																	
<b>4. 건물 및 시설 - 밀폐</b>																				

ICH Q7 부분	1: 개요 - 범위	2: 품질 경영	3: 작업원	4: 건물 및 시설 - 밀폐	5: 공정 설비 - 세척	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 중 관리	9: 원료 의약품 중간체의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험실 관리	12: 밸리 데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 합 및 재사용	15: 불만 및 회수	16: 수탁 제조업자 (시험실 포함)	18: 세 포 배양 및 발효에 의 해 제조된 의 원료에 대 한 세 부 지 칭	19: 임상 용 시 험 료 의 약 품	20: 용 어	기타 ICH 가이드 라인
1				4.40 4.41																E2E Q9
2				4.42																Q9
<b>5. 공정 설비 - 세척</b>																				
1					5.23							12.76 12.7								
2					5.21 - 5.25			8.50				12.76								
3					5.21							12.7								
4					5.23			8.50				12.7								
5												12.72 - 12.76								
<b>6. 문서 및 기록</b>																				
1						6.13														
2						6.51														
3		2.21 2.3				6.5														
<b>7. 물품 관리</b>																				
1							7.20													

ICH Q7 부분	1: 개요 - 범위	2: 품질 경영	3: 작업원	4: 건물 및 시설 - 밀폐	5: 공정설비 - 세척	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 중 관리	9: 원료 의약품 및 중간체의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험실 관리	12: 밸리 데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 합 및 재사용	15: 불만 및 회수	16: 수탁 제조업자 (시험실 포함)	18: 세 포 배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품에 대한 세부 지침	19: 임상용 원료의약품	20: 용어	기타 ICH 가이드라인
							7.24													
2							7.11 7.12 7.31													Q9
3							7.31													
4							7.11 7.31													
5							7.30 7.32													
6							7.5												20	
<b>8. 생산 및 공정 관리</b>																				
1						6.41		8.14												
2								8.40 8.41												
<b>9. API 및 중간체의 포장과 식별 표시</b>																				
<b>10. 보관 및 유통</b>																				
1		2.22								10.20						16.12				
<b>11. 시험 관리</b>																				
1											11.2 11.21									Q9 Q11

ICH Q7 부분	1: 개요 - 범위	2: 품질 경영	3: 작업원	4: 건물 및 시설 - 밀폐	5: 공정설비 - 세척	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 중 관리	9: 원료 의약품 중간체의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험실 관리	12: 밸리 데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 부적합 및 재사용	15: 불만 및 회수	16: 수탁 제조업자 (시험실 포함)	18: 세포 배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품에 대한 세부 지침	19: 임상용 원료의약품	20: 용어	기타 ICH 가이드라인
2											11.51		13.11							Q1A
3											11.6									
4											11.71								20	
5											11.72									
<b>12. 밸리 데이션</b>																				
1												12.10								Q11
2		2.16										12.11	13.13							
3							7.14					12.1	13.13							
4												12.44								
<b>13. 변경 관리</b>																				
1													13.17							
<b>14. 물품의 부적합 및 재사용</b>																				
1				4.14			7.44			10.11				14.1						
2														14.2						

ICH Q7 부분	1: 개요 - 범위	2: 품질 경영	3: 작업원	4: 건물 및 시설 - 밀폐	5: 공정설비 - 세척	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 중 관리	9: 원료 의약품 및 중간체의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험실 관리	12: 밸리 데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 합 및 재사용	15: 불만 및 회수	16: 수탁 제조업자 (시험실 포함)	18: 세 포 배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품에 대한 세부 지침	19: 임상용 시험용 의약품	20: 용어	기타 ICH 가이드라인
														14.3						
3											12.11 12.12			14.40 14.41 14.43					20	
<b>15. 불만 및 회수</b>																				
1															15.10 - 15.12					
2		2.50													15.13 15.14					
<b>16. 수탁 제조업체(시험 시설 포함)</b>																				
1		2.2 2.22														16.12				
2																16				
3																16.12 16.14				
<b>17. 에이전트, 브로커, 트레이더, 유통업체, 재포장업체, 재표시작업업체</b>																				

ICH Q7 부분	1: 개요 - 범위	2: 품질 경영	3: 작업원	4: 건물 및 시설 - 밀폐	5: 공정설비 - 세척	6: 문서 및 기록	7: 물품 관리	8: 생산 및 공정 중 관리	9: 원료 의약품 중간체의 포장과 식별 표시	10: 보관 및 유통	11: 시험실 관리	12: 밸리 데이션	13: 변경 관리	14: 물품의 적합 및 재사용	15: 불만 및 회수	16: 수탁 제조업자 (시험실 포함)	18: 세포 배양 및 발효에 의해 제조된 원료의약품에 대한 세부 지침	19: 임상 시험용 원료의약품	20: 용어	기타 ICH 가이드라인
1																				
2																16.12				
3								9.42 9.43											20	
4										11.4										
<b>18. 세포 배양 및 발효에 의해 제조되는 API에 대한 세부 지침</b>																				
1																	18.51			Q5A Q5D Q6B Q11
2	1.3																18.14 18.2			Q5B Q5D
<b>19. 임상 시험용 API</b>																				
1																		19.3		
<b>20. 용어정의</b>																				
1		2.50												14.30					20	

---

발	행	일	2018년 9월
발	행	인	의약품안전국장 이원식
발	행	위 원	의약품안전국 의약품품질과 이수정, 우선욱, 최희정, 김복연, 신재섭, 최정현, 최미섭, 이진란, 박은혜, 한혜진, 김예름, 최규석, 신동한, 안창수, 윤하나, 이혜민, 이영재, 박찬웅, 강성인, 감한욱
발	행	처	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과

---



**“청렴한 식약처 국민  
안심의 시작”**

**[공익신고자 보호제도란?]**

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

**[보호조치 요구 방법]**

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과  
/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949