



등 록 번 호

지침서-0911-01

바이오의약품 서류 기반 GMP 평가 지침 [공무원 지침서]

2020. 1. 1.



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

바이오의약품 서류 기반 GMP 평가 지침 [공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·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?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내 서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019 년 12 월 30 일

담당자
확 인(부서장)

유 대 규
채 규 한

이 지침서는 바이오의약품 허가신청시 서류 기반 GMP 평가에 대한 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 지침서는 2019년 12월 30일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 발행부서 : 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과

☎ 전화번호 : 043-719-3652

☎ 팩스번호 : 043-719-3650

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과에 문의하시기 바랍니다.

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	-	2016.11.24.	제정
2	지침서-0911-01	2019.12.30.	개정

목 차

I. 목 적	1
II. 근거규정 등	1
III. 평가 개요	2
IV. 행정 사항	3
붙임 1. 제출자료 점검표	5
붙임 2. 항목별 GMP 평가표	9
붙임 3. GMP 실시상황 평가 결과	15
<참고 1> GMP평가를 위한 제출자료 목록	18
<참고 2> GMP 항목별 대응 제출자료	19

바이오의약품 서류 기반 GMP 평가지침

I 목적

- 바이오의약품(「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」제2조(정의)에 따른 ‘생물의약품’) 품목별 사전 GMP 평가 관련 실태조사 면제 대상에 해당되는 제조소에 대하여 제출된 서류·자료를 기반으로 한 GMP 평가의 세부사항을 정함으로써
- 제조판매(수입)품목 허가·신고(이하 허가) 및 변경허가 신청한 바이오의약품의 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice) 적합 여부 평가 및 판정에 적정을 기하기 위함

II 근거규정 등

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) 제1항 제6호 및 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제1항, 같은 규칙 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리 기준, [별표1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 [별표3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시) [별표1] 무균 의약품 제조, [별표2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품의 제조, [별표15] 원료의약품 제조
- “바이오의약품 허가신청시 GMP 평가 지침”

III 평가 개요

1 서류기반 평가 대상

- 우리 처의 바이오의약품 GMP 평가(정기점검 포함) 결과 적합 판정된 원료·완제의약품 제조소의 동일 작업소가 최근 실사일로부터 3년(비무균제제의 경우 5년)이 경과되지 아니한 경우

※ 생략기간 기산: 실사 최종일로부터 품목허가(신고) 신청일(접수일자 기준)까지

○ 2차 포장공정만 하는 제조소

※ 포장공정과 관련이 없는 자료는 제출하지 아니할 수 있으며, 해당 2차 포장공정의 제조소를 관할하는 규제당국이 발급한 것으로 그 유효기간이 경과하지 아니하고 해당 제조소에 관한 내용이 포함된 GMP 증명서가 제출된 경우에는 GMP 증명서로 서류평가를 갈음할 수 있음

○ 희귀의약품 제조소(단, 최초 평가 대상인 제조소의 경우에는 제외), 첨부용제 제조소

- 외교부, 질병관리본부 등에서 여행금지(대피·철수), 여행제한(취소·연기), 여행자제(신중검토), 여행유의(신변안전유의) 지역으로 분류하거나 이에 준하는 지역에 위치한 제조소의 경우 실태조사 연기 또는 서류로만 평가할 수 있음

※ 실태조사 불가한 경우 다음 해 ‘바이오의약품 해외 제조소 정기점검’ 대상으로 우선 선정

2 평가 절차

○ 접수 및 담당자 지정

- GMP 실시상황 평가의뢰 접수 시 신청자료 검토 후 서류평가 대상 제조소 여부 확인
- 품목별 담당자 지정, 원칙적으로 담당자가 서류평가 진행

※ 실사대상 제조소는 “바이오의약품 허가신청시 GMP 평가 지침”에 따름

○ 서류평가 대상 제조소 분류 : 공정별, 제조소 확인

(예시)

분류	제조소명	국가	공정구분	비고
원액	A Biopharm	A	WCB → 원료의약품(원액)	
완제	B Biopharm	B	원액 → 제형화 → 충전	
포장	C Biopharm	C	라벨링 → 조립 → 2차포장	출하승인

○ 검토 및 평가

- 제출자료 점검(확인) ⇒ [붙임1] 제출자료 점검표
- 서류 평가 ⇒ [붙임2] 항목별 GMP 평가표
- 종합 평가 ⇒ [붙임3] GMP 실시상황 평가 결과

③ 평가결과 처리

○ 실태조사 결과를 포함하여 ‘GMP 실시상황 평가결과’ 작성

- (적합) 평가결과 보고서(최종) 작성 및 의뢰부서에 결과 통보
- (보완) 평가결과 보고서(1차) 작성 및 신청인에게 보완요구

※ 실태조사 병행 품목의 경우 실태조사 결과를 포함

○ 평가 기준(부적합 또는 보완)

검토·평가 결과	처리(원칙)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등) ○ 제출 대상 서류(자료)의 전부를 미제출 ○ 보완(재보완) 결과 보완이 이루어지지 아니한 경우 	부적합
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제출 대상 서류(자료)의 일부를 미제출 ○ GMP 기준 또는 허가사항에 중요 일탈이 있는 사항 ○ 제출된 자료의 내용이 불명확하여 추가적 확인이 필요한 경우 	보완

IV 행정 사항

○ 이 지침은 2020. 1. 1. 접수된 품목부터 적용·시행

※ 현재 계류 중인 민원에도 적용

[붙임 1]

□ 제조소 개요

- 명 칭 : [제조소 명칭]
- 소재지 : [제조소 소재지, 제조국]
- 수행공정 : ☐원료(세부공정) ☐완제(→ →) ☐2차포장(→ →)
- 서면평가 사유 : ☐기실사(무균:3년이내, 비무균:5년이내) ☐포장공정 ☐기타()
- 우리처 실사이력(해당시) : [일시, 결과]

□ 제출자료 점검표

연번	제출자료 항목	제출여부	비고
1	제조소 평면도 - 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도 * 각 작업소: 작업실 명칭, 번호 등 * 시험실: 이화학, 미생물, 동물실 등 * 보관소: 방충·방서 시설 등 * 기타 제조공정에 필요한 부대시설: 공조시설, 용수시설, 압축공기 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
2	신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료 가. 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도		
	○ 작업실, 미생물시험실 및 무균 시험실 등 청정도 관리가 필요한 지역에 대한 청정 등급	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
	○ 청정등급이 표시된 작업실에 대한 차압계 설치 내역	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 동일 청정등급 내 각 작업실 간 차압 방향 및 차압기준	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 청정등급 변경지역에 대한 차압 방향 및 차압기준	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 인동선(입실 및 퇴실 포함) 및 물동선 방향 (입고, 출고 및 폐기)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도 ○ 신청품목 제조(청량부터 최종 포장까지)에 사용되는 주요설비(중요공정의 설비 등)에 대한 목록(관리번호, 기계명, 전용 사용 여부 등) 및	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)		
	○ 신청품목 시험(원·자재, 반제품, 안정성시험 및 완제품시험 등)에 사용되는 주요 설비에 대한 목록(관리번호, 기계명, 해당 시험 항목) 및 배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
	○ 제조 및 시험에 사용되는 생물안전작업대(Bio Safety Cabinet)에 대한 목록 및 배치도와 사람 혈액(또는 혈장)·포자형성균·결핵균·폴리오 병원체를 취급하기 위한 제조시설의 전용 관리 SOP 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	다. 공조시설, 압축공기 및 용수 처리 계통도		
	○ 공조시설 계통도 - 공조의 구조 및 분배(필터 종류 및 배치 순서 등)를 명시	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
	○ 압축공기 계통도 - 의약품과 직접 접촉하거나 이와 동등한 시설(의약품과 접촉하는 기계내의 세척 등에 사용)이 있는 경우에 한하여 제출 (여과 순서, 필터 종류, 사용점 등 포함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
	○ 용수처리 계통도 - 전처리 시설부터 최종 사용점까지의 용수제조, 저장 및 순환 과정 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
3	신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료		
	가. 제조용수 관리현황		
	○ 제조용수 관리 기준서(SOP)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 전년도 경향평가자료 또는 신청품목 용수 규격과 관련된 사용 점에서의 최근 3개월 간 성적서 또는 이에 준하는 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 용수시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리 기준 및 조치결과 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	나. 자동화장치 등 관리현황		
	○ 신청품목과 관련된 자동화장치(컴퓨터나 관련 시스템 포함) 목록, 관리기준서(SOP), 교정 및 성능 점검에 관한 자료(유지·보수 포함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	다. 청정도 관리현황		
	○ 청정도 관리 기준서(SOP) - 온·습도, 차압, 부유미립자, 낙하균, 부유균 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	관리 내용 포함		
	○ 신청품목 작업실(청정도별, 작업실별) 및 시험실(미생물한도 및 무균시험실 등)의 전년도 환경모니터링 평가 자료 또는 최근 3개월 간 자료 또는 이에 준하는 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 청정도 시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리기준 및 조치결과 등	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
4	GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료		
	○ 당해 제조소 GMP 조직도	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> SMF에 포함
	○ 기 실사 이력에 관한 자료 (해당사항 있는 경우에 한함): 「실사이력표」 제출	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 변경관리 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 일탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 기준일탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업자 평가 기준 및 실적(품목관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서 - 원료공급처와 포장상태를 확인할 수 있는 자료(사진 등)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 연간품질평가 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 1년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 안정성시험 관련 계획서, 기준서 및 시험결과 (해당사항 있는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당사항이 있는 경우에 한함) - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약을 내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서 - 생물학적제제등의 경우, 해당 작업원에 대한 생물위해 교육훈련 내용 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영실적 (품목 관련 최근 2년)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 제품품질평가 실적에 포함
	○ 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영실적	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

연 번	제출자료 항목	제출여부	비고
	(해당사항이 있는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> NA	
	○ 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기준서	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 작업원 위생관리(갱의, 수세 등) 기준서 (품목 관련)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서(품목 관련)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
5.	문서관리규정 및 문서 목록		
	○ 문서관리규정 및 문서(기준서 등) 목록 (최근 개정일자 포함)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
6.	신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본		
	○ 신청 품목 제품표준서 - 제조에 사용하는 동물 및 생물원료 또는 시드 로트 및 세포은행의 관리 관련 SOP 포함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적 - 제조기록서 3개 제조단위 사본 - 품질관리기록서 사본(주성분 및 완제품의 경우 기초 자료를 포함하며, 자재의 경우 성적서만 제출 할 수 있음) - 품질관리기준서 등 시험항목 및 시험기준을 확인할 수 있는 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
7.	신청품목과 관련된 밸리데이션자료		
	○ 공정 밸리데이션, 중요기계 적격성평가 자료	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 세척 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 시험방법 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	
	○ 제조지원설비 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력
	○ 컴퓨터시스템 밸리데이션	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> PIC/S 보고서 <input type="checkbox"/> 기실사 이력

[붙임 2]

□ 제조소 개요

- 명 칭 : [제조소 명칭]
- 소재지 : [제조소 소재지, 국가명]
- 수행공정 : ☐원료(세부공정) ☐완제(→ →) ☐2차포장(→ →)
- 서면평가 사유 : ☐기실사(무균:3년이내, 비무균:5년이내) ☐포장공정 ☐기타()
- 우리처 실사이력(해당시) : [일시, 결과]

□ 항목별 GMP 평가표

구 분	검토사항	검토결과(의견)
1. 시설 및 환경관리		
필요 시설·장비 비치	<p>주요 시설·장비 목록을 확인하여 제조 및 품질관리에 필요한 시설·장비를 갖추고 있는지 평가한다.</p> <p>※ 포자형성균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하는지 평가</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 2.2</p>	
제조용수의 적절한 품질, 양 확보	<p>Water system을 확인하여 정제단계, WFI 순환관리의 적절성을 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 2.3, 3.1</p> <p>경향분석 자료를 확인하여 규정한 품질의 유지여부를 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 3.1</p>	
장비의 적격성평가	<p>주요 장비에 대한 정기적 적격성평가에 대한 기준 설정 여부를 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 2.2</p>	
자동화장치 관리	<p>제품 또는 제조공정 관련 자동화장치(컴퓨터시스템) 사용 및 관리규정이 있는지 확인한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 3.2, 5(SOP)</p> <p>컴퓨터시스템 자료의 주기적 백업이 이루어지는지 확인한다.</p>	

구 분	검토사항	검토결과(의견)
	☞ SMF 또는 제출자료 3.2, 5(SOP)	
청정도 설정 및 모니터링	<p>원액·완제 등 작업의 종류, 무균·비무균 등 공정 특성 등에 따라 청정도 등급이 적절하게 설정되었는지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 3.3</p> <p>등급별로 부유입자, 미생물에 대한 모니터링 주기가 적절하게 설정되어 운영되는지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 3.3</p> <p>환경모니터링 경향분석 자료를 확인하여 적절한 청정도가 유지되는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 3.3</p>	
HVAC 시스템 정기점검	<p>공기조화장치(HVAC)에 대하여 정기적인 유지·보수, 모니터링을 하는지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 3.3, 5(SOP)</p>	
작업실간 차압관리	<p>제조구역의 작업실간 차압은 적절하게 (10~15Pa) 설정, 관리되고 있는지 평가한다.</p> <p>※ 해당품목의 BSL(Bio Safety Level)에 따른 작업실 차압 설계가 적절한지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 3.3</p>	
2. 조직		
제조부서와 품질부서의 독립성	<p>조직도를 통해 제조부서와 품질(보증)부서의 독립성 확보여부에 대하여 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 4(조직도)</p>	
GMP 위원회의 구성·운영	<p>각종 기준서 및 SOP의 제·개정 사항을 승인하는 위원회(Committee, Board)가 구성되어 있는지 확인한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 4(조직도), 5(SOP)</p>	
3. 기준서		
제품표준서	<p>품목별로 당해 제품의 제조·품질관리를 위한 Master Formula를 갖추고 있는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 6(제품표준서)</p>	
품질관리기준서	대상 제품의 적절한 품질관리를 위한	

구 분	검토사항	검토결과(의견)
	<p>체계가 있는지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 4(품질관리체계) 최종제품 또는 공정중 시험항목 및 기준이 적절하게 설정되어 있는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 6</p>	
제조관리기준서	<p>제조방법에 따른 제조공정 관리가 적절하게 표준화 되어 있는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 6</p> <p>재가공 절차가 있는 경우에 조건이 명확하게 정의되어 있는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 5(SOP), 6(제품표준서)</p>	
제조위생관리기준서	<p>병원성 미생물에 감염될 우려가 있는 작업원에 대해 적절한 백신 접종 및 정기적인 건강검진 프로그램을 갖고 있는지 확인한다.</p> <p>☞ 제출자료 4(품질관리체계), 5(SOP) 방충방서 상태를 주기적으로 모니터링 하고 있는지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 4(품질관리체계, 5(SOP)</p>	
4. 문서		
문서의 작성 및 관리	<p>모든 문서의 작성, 승인 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정이 있는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 5(문서관리규정)</p> <p>모든 기록문서는 해당 제품의 유효기한·사용기한 경과 후 1년간 보존하도록 정하고 있는지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 5(문서관리규정)</p>	
5. 밸리데이션		
밸리데이션 종합계획서	<p>당해 사이트의 밸리데이션 종합계획서 (VMP)를 갖추고 있는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 7(VMP)</p>	
공정 밸리데이션의	<p>대상 제품의 제조공정에 대한 밸리데이션을 적절하게 수행하였는지 평가한다.</p>	

구 분	검토사항	검토결과(의견)
적절성	<p>☞ 제출자료 7(PV) 무균공정이 있는 경우 Media-Fill Test가 6개월마다 수행되고 있는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 7(PV) 밸리데이션 후 지속적으로 공정을 확인하는 계획(Continuous Process Verification)을 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 7(VMP)</p>	
제조·시험에 사용하는 기계·기구의 적격성 평가	<p>제조 및 시험에 사용하는 기계·기구의 적격성평가 자료(운전적격성평가, 성능적격성평가)의 적절하게 수행하였는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 7(VR)</p>	
시험방법 밸리데이션의 적절성	<p>별규로 정해진 시험방법에 대한 밸리데이션이 적절 하게 수행되었는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 7(MV)</p>	
세척 밸리데이션의 적절성	<p>대상 품목의 제조공정에 따른 세척절차가 적절하게 밸리데이션 되었는지 평가한다.</p> <p>☞ 제출자료 7(CV)</p>	
제조지원설비 밸리데이션의 적절성	<p>주사용수시스템 밸리데이션이 적절하게 수행되었는지 평가한다.(기실사 제조소는 최근 실사 이후에 변경이 있는 경우에 한함)</p> <p>☞ 제출자료 7(Water system Validation)</p> <p>HVAC시스템 밸리데이션이 적절하게 수행되었는지 평가한다.(기실사 제조소는 최근 실사 이후에 변경이 있는 경우에 한함)</p> <p>☞ 제출자료 7(HVAC Validation)</p>	
컴퓨터시스템 밸리데이션의 적절성	<p>사용중인 컴퓨터시스템의 분류기준을 정하고 이에 따라 적절하게 밸리데이션 하도록 정하고 있는지 평가한다.</p> <p>☞ SMF 또는 제출자료 3.2, 7(CSV)</p>	
6. 품질관리		
주요 원자재 공급자 관리의 적절성	<p>주요 원자재 제조업체에 대한 평가 기준을 정하고 있으며, 이에 따라 평가하고 있는지 확인한다.</p>	

구 분	검토사항	검토결과(의견)
	☞ 제출자료 4(품질관리체계)	
출하승인의 적절성	최종제품의 출하승인은 품질부서 책임자가 검토후 적합한 경우에만 하고 있는지 확인한다. ☞ 제출자료 4(품질관리체계), 6(BPR)	
안정성시험의 적절성	안정성시험을 적절하게 계획수립하고 이에 따라 실시하고 있는지 평가한다. ※ On-going stability 계획 확인 ☞ 제출자료 4(품질관리체계)	
제품품질평가의 적절성	대상 품목에 대해 매년 품질평가를 실시하고 있는지 확인한다.(해당되는 경우) ☞ 제출자료 4(품질관리체계)	
7. 제조관리		
제조기록서 작성의 적절성	제조단위별로 정해진 제조방법에 따라 상세하게 작업 내용일 기재되고 기록되고 있는지 평가한다. ☞ 제출자료 6 공정별 수율관리기준을 정하고 있으며, 이를 벗어난 경우에는 기록하고 있는지 평가한다. ☞ 제출자료 6(BPR)	
기밀 또는 밀봉시험의 수행	완제품(주사제)의 경우 기밀 또는 밀봉시험을 적절하게 수행하고 있는지 평가한다. ☞ 제출자료 6(BPR)	
불활화공정	제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화하는 경우에는 불화화하지 아니한 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 하는지 평가한다. ☞ 제출자료 4(SOP)	
8. 제조위생관리		
작업소 청소에 대한 적절성	작업소에 대한 청소방법, 청소주기 및 확인방법이 규정되고 이에 따라 기록하고 있는지 평가한다.	

구 분	검토사항	검토결과(의견)
	☞ 제출자료 5(SOP), 6(BPR)	
제조설비의 세척의 적절성	미생물 등에 의한 제조시설 및 기구 등의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항이 규정되고 이에 따라 기록하고 있는지 평가한다. ☞ 제출자료 4(SOP), 6(BPR)	
9. 불만처리 및 제품회수		
불만처리 절차의 명확성	제품에 대한 불만을 효과적으로 처리할 수 있도록 절차를 정하고 있는지 평가한다. ☞ SMF 또는 제출자료 5(SOP)	
제품회수 절차의 명확성	제품의 회수가 필요할 경우 효과적으로 처리할 수 있도록 절차를 정하고 있는지 평가한다. ☞ SMF 또는 제출자료 5(SOP)	
10. 변경관리		
변경관리 절차의 확립	기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에 따를 수 있는 표준화된 절차가 있는지 평가한다. ☞ SMF 또는 제출자료 5(SOP) 최근 2년간 변경관리 이력을 검토한다. ☞ SMF 또는 제출자료 4(변경이력)	
11. 자율점검		
자율점검에 대한 규정	사이트 내부의 GMP 기준 이행상황에 대해 자체적인 점검을 할 수 있는 절차와 방법을 정하고 있는지 평가한다. ☞ 제출자료 5(SOP)	
12. 교육 및 훈련		
교육 및 훈련의 적절성	작업원에 대한 교육 및 훈련을 적절하게 계획하도록 규정하고 이에 따라 수행 하고 있는지 평가한다. ☞ SMF 또는 제출자료 5(SOP)	
Comments		

※ 위·수탁 계약에 의해 수행하는 제조·품질관리의 경우에는 제조·품질관리 관련
협약서를 제출받아 평가할 수 있다.

[붙임 3]

GMP 실시상황 평가 결과 (1차/최종)

☐ 대상품목 : [제품명(주성분)]

☐ 신 청 인 : [수입업체명, 대표자명]

☐ 신청분류 : ☐신규품목허가 ☐변경허가

☐ 접수내용 : 201000000000 (OOOOOO과-000호, 2000.00.00.)

☐ 제조소 개요

○ 원료의약품(원액) 제조소

▪ 제조소명 (제조소 소재지)

○ 완제의약품 제조소

▪ 제조소명 (제조소 소재지)

○ 2차 포장 제조소

▪ 제조소명 (제조소 소재지)

☐ 평가경위(실태조사) 실태조사 없는 경우에는 생략가능

○ 제조소 실태조사 : 완제의약품 제조소

- 제조소 : 제조소명 (제조소 소재지)

- 실태조사일자 : 2000. 00. 00 ~ 00 (0일)

- 실사자 : 000, 000, 000

☐ 평가경위(서류평가)

○ 서류평가 근거

- (원료의약품) 제조소명(제조소 소재지)는 실사 면제기간(무균제제: 3년, 비무균제제: 5년) 내에 해당하므로 서류평가 대상임(예시)

▪ 실태조사 목적: 바이오의약품 해외제조소 GMP 정기점검 / 사전GMP 평가

▪ 실태조사 기간: 2014.09.15~19 (0일) / 원액·완제

▪ 대상 품목: 0000주, 0000주

- (2차포장) 제조소명(제조소 소재지)는 2차포장 제조소로서 서류 평가대상임
(예시)

○ 제출자료 및 검토 결과

- [붙임1] 제출자료 점검표 및 [붙임2] 항목별 GMP 평가표

□ 1차 평가 결과

○ 평가항목별 평가결과

GMP 평가항목	평가결과	비고
1. 시설 및 환경관리	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2. 조직	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3. 기준서	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
4. 문서	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
5. 밸리데이션	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6. 품질관리	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
7. 제조관리	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
8. 제조위생관리	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
9. 불만처리 및 제품회수	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
10. 변경관리	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
11. 자율점검	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
12. 교육 및 훈련	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	

- 보완자료 요구 : 2000.00.00. (바이오의약품품질관리과-000)

- 보완자료 제출 : 2000.00.00.

○ 보완자료 및 검토결과

[보완 사항]

□ 원료의약품 제조소(제조소명, 제조국)

1. (볼드체)

- (볼드체)

*

→ 제출자료

▪

→ 검토결과

▪

□ 완제의약품 제조소(제조소명, 제조국)

1. (볼드체)

- (볼드체)

*

→ 제출자료

▪

→ 검토결과

▪

□ 최종 평가결과

- 'OOOO주(주성분)의 제조 및 품질관리기준 실시상황은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3]의 기준에 적합함

[참고 1] GMP 평가를 위해 제출하여야 하는 자료 목록
(의약품등의 안전에 관한 규칙 [서식4])

1. 제조소 평면도(Layout of the manufacturing site)
2. 작업소 시설 관련 자료(Premises and Equipment)
 - 2.1 작업소 평면도(Layouts of production area)
 - 2.2 기계·설비 내역 및 배치도(Equipment list & their locations)
 - 2.3 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도(Schematics of HVAC, Gases and Water system)
3. 품목 관련 시설 및 환경관리 관련 자료(Controls of Equipment and Environment)
 - 3.1 제조용수 관리현황(Production water Control)
 - 3.2 자동화장치 등 관리현황(Automated Equipment Control)
 - 3.3 청정도 관리현황(Air classification Control)
4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료(Organizational charts, Quality system)
5. 문서관리규정 및 문서 목록(Documentation policy and SOP list)
6. 제품표준서 및 제조·품질관리기록서(Master formula and Batch production records)
7. 밸리데이션 자료(Validations)

[참고 2] GMP 기준 항목별 평가에 대응하는 제출자료

평가항목	대응자료(제출자료)	비고
시설 및 환경의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 시설관리 - 자동화장치 등의 관리 - 환경관리 	1. 제조소 평면도 2.1 작업소 평면도 2.2 기계·설비 내역 및 배치도 2.3 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3.1 제조용수 관리현황 3.2 자동화장치 등 관리현황 3.3 청정도 관리현황	SMF에 포함
조직 <ul style="list-style-type: none"> - 구성 - 제조부서책임자 - 품질부서책임자 - 위원회 	4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료	SMF에 포함
기준서 <ul style="list-style-type: none"> - 제품표준서 - 품질관리기준서 - 제조관리기준서 - 제조위생관리기준서 	5. 문서관리규정 및 문서 목록 6. 제품표준서 및 제조·품질관리기록서	
문서 <ul style="list-style-type: none"> - 문서의 작성 - 문서의 관리 	5. 문서관리규정 및 문서 목록	

평가항목	대응자료(제출자료)	비고
밸리데이션 - 밸리데이션 대상 - 공정밸리데이션 - 시험방법밸리데이션 - 세척밸리데이션 - 제조지원설비 밸리데이션 - 컴퓨터시스템 밸리데이션	7. 밸리데이션 자료	VMP PV Protocol & Report MV Protocol & Report CV Protocol & Report Water system Validation HVAC system Validation CSV Protocol & Report
품질관리 - 시험관리 - 안정성시험 - 제품품질평가	4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료 5. 문서관리규정 및 문서 목록 6. 제품표준서 및 제조·품질관리기록서	SMF에 포함 SOP
제조관리 - 제조공정 관리 - 포장공정 관리 - 반품 및 재포장	5. 문서관리규정 및 문서 목록 6. 제품표준서 및 제조·품질관리기록서	SOP
제조위생관리 - 작업원의 위생 - 작업소의 위생관리 - 제조설비의 세척	3.3 청정도 관리현황 5. 문서관리규정 및 문서 목록	SMF에 포함
원자재 및 제품의 관리 - 입고관리	4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료 5. 문서관리규정 및 문서 목록	SOP

평가항목	대응자료(제출자료)	비고
<ul style="list-style-type: none"> - 보관관리 - 출고관리 		
불만처리 및 제품회수	4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료 5. 문서관리규정 및 문서 목록	SMF에 포함 SOP
변경관리	4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료 5. 문서관리규정 및 문서 목록	SOP
자율점검	4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료 5. 문서관리규정 및 문서 목록	SOP
교육 및 훈련	4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료 5. 문서관리규정 및 문서 목록	SOP