



의약품등 수입관리 기준 해설서(안) [민원인 안내서]

2017.12



식품의약품안전처

목 차

| | |
|-------------------------|----|
| 머리말 | 1 |
| 의약품등 수입관리 기준의 개요 | 2 |
| 제1장 관련 법령 규정 | 4 |
| 제2장 의약품등 수입관리 기준 해설 | |
| 1. 용어의 정의 | 18 |
| 2. 시설 및 환경의 관리 | 22 |
| 2-1. 시설관리 | 22 |
| 2-2. 자동화장치 등의 관리 | 29 |
| 2-3. 환경관리 | 31 |
| 3. 수입관리자 | 32 |
| 4. 기준서 | 40 |
| 4-1. 제품표준서 | 40 |
| 4-2. 품질관리기준서 | 45 |
| 4-3. 제품관리기준서 | 51 |
| 5. 문서 | 57 |
| 5-1. 문서의 작성 | 57 |
| 5-1. 문서의 관리 | 60 |
| 6. 밸리데이션 | 63 |
| 6-1. 밸리데이션 대상 | 63 |
| 6-2. 시험방법 밸리데이션 | 66 |
| 6-3. 컴퓨터시스템 밸리데이션 | 67 |

| | |
|-----------------------|-----|
| 7. 품질관리 | 68 |
| 7-1. 시험관리 | 68 |
| 7-2. 안정성 시험 | 76 |
| 7-3. 제품품질평가 | 81 |
| 7-4. 시험용 동물의 관리 | 84 |
| 8. 제품관리 | 86 |
| 8-1. 입고관리 | 86 |
| 8-2. 보관관리 | 89 |
| 8-3. 출고관리 | 93 |
| 8-4. 반품관리 | 96 |
| 9. 불만처리 및 제품회수 | 98 |
| 10. 변경관리 | 102 |
| 11. 자율점검 | 104 |
| 12. 교육 및 훈련 | 106 |

| | |
|------------|-----|
| 참고자료 | 108 |
|------------|-----|

| | |
|----------|-----|
| 색인 | 110 |
|----------|-----|

머 리 말

의약품등 수입관리 기준의 개요

‘의약품등 수입관리 기준’은 약사법 제37조·제38조 및 제47조의 규정에 따라 의약품 등의 수입자가 준수해야 할 의무사항으로서, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의 규정에 의하여 수입관리에 관한 세부사항이 [별표 6의2] ‘의약품등 수입관리 기준’으로 정해져 있다. 이 기준은 수입 의약품등의 품질을 확보하고 유통관리에 적정을 기하기 위한 조직적이고 체계적인 기준이다. 이를 위하여 의약품등 수입자의 시설 및 환경의 관리, 수입자 및 수입관리자의 제품관리와 품질관리에 관한 의무사항 등을 담고 있다.

그동안 의약품등의 수입관리는 오랫동안 형성된 매우 다양한 성격의 수입업 형태와 그 규모 등 약업계의 변화된 환경을 반영하지 못하였다. 특히 지금까지는 수입자와 수입관리자에 대하여 각각 제조업자와 제조관리자의 준수사항을 준용하도록 함으로써 실정과 부합하지 못하였다. 또한, 의약품은 개발 단계에서부터 제조·유통·판매 및 사용에 이르기까지 전 과정에 각각의 관리 기준이 존재하며, 각 기준에 따라 체계적으로 관리되고 있으나 수입관리에 관한 기준은 따로 마련되어 있지 않아, 의약품 전 주기에 대해 총체적으로 관리가 이루어지려면 해당 기준이 필요한 상황이었다. 이에 따라 수입자가 수입의약품등의 관리를 적절히 수행할 수 있도록 실정에 맞는 관리 기준을 신설하게 되었다.

현재 ‘의약품등 수입관리 기준’(Good Importing Practices, GIP) 이외에 의약품의 전 주기에 대하여 다음과 같이 각각의 관리 기준이 제정·운영되고 있다.

- 비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP) : 주로 실험동물을 대상으로 독성 및 약리시험을 함에 있어 그 시험계획과 실시 및 점검·기록·보고 및 보관 등에 관한 기준을 제시하여 안전성에 관한 시험 과정과 그 결과에 대한 신뢰성을 확보하고자 한다.
- 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP) : 의약품의 개발 과정으로서 임상시험을 실시하는 경우 피험자의 권리를 보호하고 그 시험결과의 타당성을 확보할 수 있도록 임상시험 실시에 필요한 기준을 제시하며, 임상시험계획에 대하여 사전 승인을 받도록 하고 있다.
- 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) : 의약품 제조업자가 원료의 입고에서 제품의 제조 및 출하까지 전 과정에서 지켜야 할 제조 및 품질관리에

관한 기준이다. 시설 등의 hardware 뿐만 아니라 운영·관리에 관한 software 등을 세세하게 규정하고 있다.

- 유통품질 관리기준(Good Supplying Practice, GSP) : 의약품의 안정적인 공급과 유통 중의 품질확보를 위하여 의약품 도매상의 시설과 관리를 표준화하여 이를 준수하도록 하고 있다.

한편, 미국에서는 의약품을 수입하려는 경우 기본적으로 「Federal Food, Drug and Cosmetics Act」, 「Fair Packaging and Labelling Act」, 「Federal Caustic Poison Act」, 「Public Health Service Act」 등에 해당하는 법률을 준수하여야 한다. 그 중 「Federal Food, Drug and Cosmetics Act」 제801조에서는 수입 제품의 심사에 적용되는 기준 및 절차를 명시하고 있다. 특히 2015년 FDA는 수입의약품의 관리에 관하여 ‘Good Importer Practices’에 대한 draft guidance를 공개하였는데, 본 draft guidance는 법적인 권한이나 책임을 지니고 있지는 않으나 수입자가 미국의 안전 및 규제 요건을 준수하여 수입의약품 등에서 발생 가능한 문제를 예방하고 발견 및 행동할 수 있도록 기본적인 권고사항을 제공하고 있다.

일본에서의 수입의약품 관리는 우리나라의 약사법에 해당하는 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」로 규제받고 있다. 1999년 6월까지의 수입판매업자가 의약품 등을 수입할 때 제품관리 및 품질보증에 관해 준수해야 하는 사항이 후생성령인 「의약품 및 의약부외품의 수입판매관리 및 품질보증에 관한 성령」에 규정되어 있었으나, 수입판매업의 허가가 제조판매업이나 제조업으로 변경되면서 2005년 3월 31일부로 폐지되었다. 그 이후 2005년 4월 1일부터는 의약품 등의 제조판매업자나 제조업자가 업으로서 의약품 등을 수입하는 경우 수입의약품 관리에 대해서는 「의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리의 기준에 관한 성령」을 준용하여 준수하도록 규정하고 있다.

EU에서는 ‘유럽 의약품법’(Directive 2001/83/EC)에 따라 EU 내에서 판매되는 의약품은 Marketing Authorization를 받아야 하고, EU 우수제조관리기준을 준수하기 위해 의약품을 수입할 때 QP(Qualified Person)을 지정하여 수입의약품을 관리하도록 하고 있다. 수입자가 준수해야 하는 지침으로 인체대상 의약품은 Directives 2001/83/EC, 동물용 의약품은 Directives 2001/82/EC를 따르며, 또한 EMA에서 규정하고 있는 GMP Compliance, GDP Compliance, The Compilations of Union Procedure 사항도 준수해야 한다.

제1장 관련 법령 규정

「약사법」

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② ~ ④ (생략)

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제11항, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로, "제조소 또는 위탁제조판매업소"는 각각 "영업소"로 본다.

⑥ (생략)

제37조(의약품등의 제조 관리의무) ① 제조관리자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.

③ 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ① 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품등의 제조 및 품질관리[자가(自家)시험을 포함한다], 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

(이하 생략)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① (생략)

② 수입자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

6. 제48조제9호의 구분에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표3의4의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하고, 의약품을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입 관리 기준을 준수할 것

7. 제48조제9호의2에 따라 별표 1의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품등을 수입하고, 의약품등을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것

8. 혈장분획제제 수입자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것

9. ~ 17. (생략)

18. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입 의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역 문서로 표준통관예정보고를 할 것

[별표 6의2]

의약품등 수입관리 기준

(제60조제2항제6호·제7호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2 및 별표 3의3을 따른다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

가. 의약품등 창고 및 시험실은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하고, 정기적으로 점검하여 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하여야 하며, 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 의약품등의 보관 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를

하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화하여야 한다.

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 자동화장치[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다] 등을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록하여야 한다.

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리하여야 한다.

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리하여야 한다.

2.3 환경관리

가. 의약품등 수입자는 의약품등의 오염을 방지하기 위하여 적절한 환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

나. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.

3. 수입관리자

수입관리자는 품질관리 및 제품관리의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 창고 및 시험실에는 제품관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 품질관리 및 제품관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 수입관리자의 승인(성명 및 서명을 기재한다)하에 갖추어 두고 운영하여야 한다.

다. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

라. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 수입관리자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

마. 제7.1호가목 및 나목의 시험성적서 또는 검사성적서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.

아. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

자. 제8호의 제품관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

차. 제9호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

- 차. 제10호의 변경관리를 승인하여야 한다.
- 카. 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.
- 타. 제12호의 교육 및 훈련을 실시하여야 한다.
- 파. 시험의 수탁자와 생산국 원 제조원을 평가하여야 한다.
- 하. 자재 및 의약품등의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4. 기준서

의약품등의 품질관리와 제품관리를 적절히 이행하기 위하여 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명

나. 제형 및 성상

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항

라. 제조원(국가 및 제조회사명)

마. 의약품등의 기준 및 시험방법

바. 품목허가(신고)번호·일자와 품목변경 시 변경사항(변경일자를 포함한다)

사. 보관조건

아. 유효기간 또는 사용기간

자. 품목허가(신고)증

차. 국문표시 견본

카. 이력관리

타. 작성 연월일

파. 동물유래원료에 관한 사항(주사제로 한정한다)

1) 기원(사용 부위 및 성상)

2) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다)

3) 규격 및 시험방법

하. 품목허가 또는 품목신고의 유효기간 등 그 밖에 필요한 사항

4.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한

2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일

3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험시설 및 시험기구의 점검

라. 안정성 시험

마. 의약품등 보관용 검체의 관리

바. 표준품 및 시약의 관리

사. 위탁시험 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

아. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.3 제품관리기준서

제품관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 입고관리에 관한 사항

1) 입고시 확인 및 점검사항

2) 지정된 입고장소

3) 기록사항 및 관리

나. 보관관리에 관한 사항

1) 보관장소 및 보관방법

2) 취급시의 혼동 및 오염 방지대책

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

다. 출고관리에 관한 사항

1) 출고 시 선입선출방법

2) 출고 시 확인 및 점검사항

3) 기록사항 및 관리

라. 반품관리에 관한 사항

1) 반품 시 확인사항

2) 반품의약품등의 보관장소 및 보관방법

3) 반품된 제품의 재입고 조건

4) 반품된 제품의 폐기

마. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된

문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 수입관리자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자·확인자 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다.

기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 수입관리자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다.

나. 1년 이상 기록문서의 보존이 필요한 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 규정하여야 한다.

다. 가목에도 불구하고 생물학적제제등의 시험, 보관 및 반입·반출과 환경위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서는 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명하기 위하여 제조일로부터 5년간 보존하여야 한다.

라. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 대상

가. 의약품등의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 등의 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제품관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

6.2 시험방법 밸리데이션

의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.3 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

7. 품질관리

7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

- 1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
- 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
- 5) 판정결과
- 6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 시험을 위탁하는 경우, 위 가목의 각 항목 외에 품질검사기관의 제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서를 보존하여야 한다.

다. 의약품등은 적합판정이 된 것만을 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 의약품등 출하승인을 위한 평가는 수입기록서와 제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정하고 그 결과를 기록하여야 한다.

자. 의약품등 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 의약품등 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

하. 시험 시 마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

7.2 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 수행하고, 그 결과에 따라 의약품등의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정할 수 있다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
- 2) 시험간격 및 시험 예정일
- 3) 시험 방법 및 기준(사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
- 4) 검체의 수량
- 5) 포장형태(시판용 제품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판 후 안정성 시험

- 1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
- 2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
- 3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판용 제품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 시험의 일부를 생략할 수 있다.

라. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 수입자가 생산국 또는 원 제조원의 안정성시험의 자료사용을 허락받은 경우에는 안정성시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성시험을 갈음할 수 있다. 다만, 생산국 또는 원 제조원의 사용기간이 품목허가 또는 품목신고 받은 것보다 짧은 경우 이를 적용하지 아니한다.

7.3 제품품질평가

가. 수입한 의약품등의 제조단위별로 아래 사항이 포함된 제품품질평가를 실시하여야 한다.
이 경우 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가할 수 있다.

- 1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
- 2) 일탈 및 기준일탈된 제조단위의 조사기록
- 3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
- 4) 안정성 평가의 결과
- 5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)
- 6) 시정조치에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

7.4 시험용 동물의 관리

가. 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 병원성 미생물에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 시험에 사용하지 않아야 한다.

나. 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
- 2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 해당 업무 담당자 교육을 할 것
- 3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
- 4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
- 5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 않도록 할 것

8. 제품관리

8.1 입고관리

수입한 제품 중 수입관리자가 승인한 것만을 입고하여야 하며, 입고 시에는 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호

나. 최초 수입(통관)일자

다. 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량

라. 입고일자 및 입고량

마. 반입된 의약품등 및 자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그러하지

아니하다.

바. 반입된 의약품등 및 자재는 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겹포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

사. 의약품등 및 자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

8.2 보관관리

수입한 제품을 보관할 때에는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 자재, 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 자재 및 의약품등이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 자재 및 제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 자재 및 제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 자재는 부적합 표시를 하여 다른 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 자재 및 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 창고의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

아. 창고에 음식물반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 하여서는 아니 된다.

자. 해충이나 쥐를 막는 설비를 갖추고 상태를 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

차. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.

카. 생물학적제제등의 경우 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 사용하여야 하며, 다른 제품과 구분하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다.

타. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관하여야 한다.

8.3 출고관리

보관된 제품은 수입관리자가 출하 승인한 것만을 판매하여야 하며 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호

나. 출고일자 및 출고량

다. 판매처 판매일자 및 판매량

라. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

마. 생물학적제제등의 경우 운송용기, 운송거리, 운송시간 등을 고려하여 수송방법을 결정하고 검토하여야 한다.

8.4 반품관리

가. 반품된 제품에 대해서는 제품명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인에 따라 재입고 할 수 있다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
- 2) 직접용기가 파손되지 않았을 것
- 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
- 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것

다. 재입고 할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

9. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명 및 제조번호
- 2) 불만제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하려는 때에는 원 제조원에

적절한 방법으로 알려야 한다.

10. 변경관리

- 가. 자재, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품임을 확인하고 문서화하여야 하며, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원 제조원의 평가 등을 실시할 수 있다.
- 나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

11. 자율점검

- 가. 자율점검 계획을 수립하여 자체적으로 품질관리 및 제품관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 점검을 실시하여야 한다.
- 나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 수입관리자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.
- 다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

- 가. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육·훈련을 실시하여야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
- 나. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 한다.
- 다. 생물학적제제등 수입자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 수입·공급 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.
- 라. 생물학적제제등 수입자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.
 - 1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 품질관리 등에 관한 사항 등 업무에 필요한 교육을 실시할 것
 - 2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

마. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

해설

- 그동안 의약품등의 수입자는 제조업자에게 적용되는 ‘의약품등의 제조 및 품질관리 기준’ (Good Manufacturing Practice, GMP)을 준용하여 수입 의약품등을 관리하여 왔으나, 2016년 10월 28일부터는 ‘의약품등 수입관리 기준’(Good Importing Practice, GIP)에 따라 수입 의약품등을 관리해야 한다.

질의&응답

Q. 의약품등 수입관리 기준 시행일

A. 의약품등의 수입자는 그간 수입 의약품등을 ‘제조 및 품질관리 기준’을 준용하여 관리할 의무가 있었으며, ‘16.10.28일부터는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] ‘의약품등 수입관리 기준’에 따라 의약품등을 관리하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호) 부칙 제1조

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] ‘의약품등 수입관리 기준’은 동 규칙 제60조제2항 제6호 및 제7호의 규정에 의거하여 제48조제9호 및 제9호의2¹⁾ 규정에 따라 다음에 해당하는

1) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

나. 원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다] 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다) 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

라. 방사성의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

마. 의료용 고압가스 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준

바. 한약재 제조업자: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제 제조업자: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

9의2. 의약품외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

의약품등의 수입자에게 적용한다.

- 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다]
- 원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]
- 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다)
- 방사성의약품
- 의료용 고압가스
- 의약외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다)

질의&응답

Q. 의약품등 수입관리 기준 적용 대상

A. 의약품등의 수입자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호 및 제7호에 의거하여 동 규칙 제48조제9호 및 제9호의2에 상응하는 기준에 따라 제조된 의약품등을 수입해야 하며, 이 때 동 규칙 [별표6의2] ‘의약품등 수입관리 기준’을 준수하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호 및 제7호

질의&응답

Q. 자사 완제의약품의 제조 목적으로 원료의약품의 수입하는 경우 관련 규정의 준수

A. 원료의약품을 수입할 때에는 수입자 준수사항을 따르고, 해당 원료의약품으로 의약품을 제조할 때에는 제조업자 준수사항을 따라야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 제60조

제2장 의약품등 수입관리 기준 해설

기 준

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2 및 별표 3의3을 따른다.

관 련 규 정

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준

가. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

나. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.

다. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

라. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

마. "무균구역"이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

사. "밸리데이션"이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

파. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.

하. "원료의약품"이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.

너. "원자재"란 원료약품 및 자재를 말한다.

러. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부 문서, 포장재료 등을 말한다.

버. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

서. "제조"란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.

어. "제조단위" 또는 "로트"란 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다.

저. "제조번호" 또는 "로트번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

노. "동물유래원료"란 동물의 장기 또는 조직을 추출, 여과, 농축, 건조 등의 방법으로 제조한 완제의약품의 원료를 말한다.

[별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

가. "생물학적제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.

해 설

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 규정되어 있는 의약품등의 관리 업무에 대한 기준 중에 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3], [별표 3의2] 및 [별표 3의3]에 규정된 용어로서 ‘의약품 수입관리 기준’에서도 사용하는 용어를 정리하면 다음과 같다.

○ 관리번호 및 제조번호

- 이 기준에서 정의하는 번호는 “관리번호”, “제조번호” 등이며 숫자·문자·기호 또는 이들을 조합한 것을 말한다. 이들 번호를 부여하는 목적은 품질의 균질성을 가진 집단을 일관되게 관리한다는 취지로서 이 번호로 추적관리가 가능하도록 하는 것이다. 번호를 부여하는 방법에는 일정한 체계가 있어야 하며 그 체계는 내부 규정으로 정한다.

○ 이탈(Deviation)

- 규정된 제조 또는 품질관리 활동 등의 기준을 벗어나 이루어진 행위이다.

○ 기준일탈(Out of specification)

- 어떤 원인에 의해서든 시험결과가 정한 기준값 범위를 벗어난 경우이다. 기준일탈은 엄격한 절차를 마련하여 이에 따라 조사하고 문서화해야 한다.

○ 자재

- 자재는 의약품과 직접 접촉하는 일차포장자재와 직접 접촉하지는 않지만 해당 의약품에 대한 중요한 정보가 있는 이차포장자재로 분류된다.
- 대한민국약전 통칙에 의하면 용기를 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부이기 때문에 고무마개, 캡 및 캡의 완충재 등도 용기에 해당한다.

○ 제조단위

- 제조단위[로트(Lot)와 배치(Batch)] : 로트 또는 배치는 동일한 의미이다.
- 제조단위는 다음과 같이 구성한다.
 - 완제품, 원료약품, 자재 등 의약품 제조에 사용하는 경우, 동일 제조단위로 정하기 위해서는 균질성을 갖는 과학적 근거가 있어야 한다.
 - 서브로트의 관리: 하나의 로트로 공정을 시작하였는데 타당한 사유로 다음 공정에서 여러 개의 로트로 나누어야 할 때(예: 중요 공정의 분리 또는 포장을 분할하거나 포장형태·재질을 나누는 경우 등) 이를 서브로트라고 한다.
 - 서브로트의 표시: -1, -2 등 서브로트(또는 개별 로트)를 부여하는 등 적절한 표시를 하여 추적이 가능하도록 한다.

○ 제조번호 또는 로트번호

- 일정한 제조단위에 부여하는 번호인 제조단위는 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량이므로 하나의 제조번호(로트번호)가 주어진 분량은 “동일한 제조공정”을 거친 “균등한 품질”을 갖는다.

○ 생물학적제제등²⁾

- "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 3] ‘생물학적제제등 제조 및 품질관리기준’

- "유전자재조합의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
- "세포배양의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
- "세포치료제"란 살아있는 자가세포·동종세포 또는 이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 해당 수술이나 처치 과정에서 자가세포 또는 동종세포에 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등을 말한다)만을 하는 경우는 제외한다.
- "유전자 치료제"란 질병 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품을 말한다.

기 준

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

가. 의약품등 창고 및 시험실은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하고, 정기적으로 점검하여 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하여야 하며, 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 의약품등의 보관 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화하여야 한다.

관 련 규 정

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」

제6조(의약품등의 수입자의 시설 기준) ① 의약품등의 수입자는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 영업소 및 창고

2. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구. 다만, 총리령으로 정하는 경우에는 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 의약품등을 수입하려는 의약품등 제조업자 또는 의약품도매상이 제1항 각 호 및 제9조의 세부 기준에 따라 의약품등의 수입자가 갖추어야 하는 시설 및 기구를 보유하고 있는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당하는 시설 및 기구를 따로 두지 아니할 수 있다.

1. 의약품등 제조업자: 영업소, 창고, 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구

2. 의약품도매상: 영업소 또는 창고

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」

제9조(의약품 등의 수입자의 시설 기준) ① 영 제6조제1항제1호에 따른 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제2호부터 제5호까지의 시설은 해당 의약품 또는 의약외품

(이하 "의약품등"이라 한다)을 취급하는 경우에만 해당한다.

1. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
 2. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
 3. 생물학적 제제의 보관시설
 4. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설
 5. 보관방법이 정하여진 의약품등의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
- ② 의약품등을 수입하는 자가 영 제6조제1항제2호 단서에 따라 제11조에 따른 시험의 수탁자의 시설 및 기구를 이용하여 시험검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있다.

해 설

2.1. 기준 가.

○ 의약품등 수입자의 시설은 다음과 같이 구성된다.

- 영업소: 의약품의 입·출고 관리 등 수입의약품등의 적정 관리를 위한 장소
- 보관소(창고)
- 시험실*

※ 단, 시험 수탁자의 시설 및 기구를 이용하여 시험검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있다.

질의&응답

Q. 수입자 영업소의 시설 관리 기준

A. 약사법령에 따른 수입자의 영업소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령」 및 그 시행규칙 등에 기초하여 의약품의 입·출고 관리 등 수입의약품등의 적정 관리를 위한 장소로 운영하는 것이 바람직하다.

☞ 「약사법」 제37조제1항, 제42조제3항 및 제5항

○ 의약품등 수입자는 창고 소재지를 변경 또는 추가하는 경우 수입업 소재지 변경사항을 신고하여 신고하지 않은 장소에 의약품등을 보관하는 일이 없도록 한다.

질의&응답

Q. 수입업자 창고 변경(추가)

A. 의약품등 수입자가 창고를 변경(추가)하고자 하는 경우에는 수입업 소재지 변경사항을 신고하여야 하며, 의약품등 수입자는 신고한 창고 이외 장소에 의약품등을 보관하여서는 안 된다.

- 이 경우 수입관리자 추가 신고 등을 검토하여, 약사법령에 위반이 없도록 관련 업무에 만전을 기하기 바란다.

☞ 「약사법」 제42조제1항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제5호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제2.1호 가목

○ 수입자의 시설기준에서 시설의 상태를 나타내는 용어의 뜻은 다음과 같다.³⁾

- "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다.
- "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의약품등이 교차오염이 일어나거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- "구분"이란 선을 그어 표시하거나 간격을 두어서 의약품등이 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

○ 의약품등을 수입하는 의약품등 제조업자 또는 의약품도매상은 다음의 구분에 따라 의약품등의 수입자가 갖추어야 하는 시설 및 기구를 따로 두지 아니할 수 있다. 다만, 의약품도매상이 수입업을 겸하는 경우에는 수입품과 도매품 간 혼동 및 혼입 방지 등을 위하여 '의약품등 수입관리 기준'에 따른 '창고'와 의약품 유통품질 관리기준에 따른 '보관소'를 구획하여 보관하도록 한다.

- 의약품등 제조업자: 영업소, 창고, 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구
- 의약품도매상: 영업소 또는 창고

3) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] '의약품 유통품질 관리기준'

질의&응답

Q. 수입업과 도매업 겸업자의 창고

A. 의약품등의 수입자는 '의약품등 수입관리 기준' 제8호 제품관리의 입고·보관·출고·반품 관리 기준에 따라 수입한 의약품등을 시험결과 적합 판정이 날 때까지 격리⁴⁾·보관하고, 제품별로 구분·종류별로 구획하여 보관하여야 하며,

- 의약품 도매상은 '의약품 유통품질 관리기준' 제4호와 제5호에 따라 입고·보관·출고·운송·품질관리 등을 하고, 같은 기준 제2호가목에 따라 '보관소'는 의약품 공급업무 외에 다른 목적으로 사용하여서는 안 된다.

- 상기 규정을 고려하였을 때 의약품등의 수입업을 겸하는 도매상은 수입품과 도매품 간 혼동 및 혼입 방지 등을 위하여 '의약품등 수입관리 기준'에 따른 '창고'와 의약품 유통품질 관리기준에 따른 '보관소'를 구획하여 보관하기 바란다.

☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제2.1호, 제8호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6] 제2호 가목

○ 의약품등 수입자는 수입관리의 주체로써 약사법령에 따라 수입한 의약품등의 취급·판매 권한을 가지고 수입한 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리해야 할 책임이 있으며, 이러한 수입관리 업무는 다른 업체에게 위탁할 수 없다.

- 수입자가 의약품등의 관리 주체가 되어 수입관리자의 책임 하에 별도 구획된 창고를 임대하여 사용할 수 있으나, 이 경우에도 수입자(수입관리자)는 수입한 의약품등의 제품관리 및 품질관리 업무 등을 직접 수행해야 한다.

4) “격리”란 후속 승인 또는 부적합처리에 대한 결정이 내려질 때까지 물리적으로 또는 기타 효과적인 수단으로 분리하여 놓은 물품의 상태를 말한다. (「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표15 원료의약품제조)

질의&응답

Q. 수입관리 업무 위수탁 (1)

A. 의약품등 수입자는 수입관리의 주체로써 약사법령에 따라 수입한 의약품의 취급·판매 권한을 가지고, 수입한 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리해야 할 책임을 가진다.

- 이에 따라 의약품등 수입자는 품질관리 및 제품관리가 적절히 수행될 수 있도록 수입관리자를 임명하고, 수입관리자에게 권한과 책임을 부여하여 수입관리를 하여야 하며, 창고임대업체 등 다른 업체에게 수입관리 업무를 위탁할 수 없다.

- 다만, 수입자가 의약품등의 관리 주체가 되어 수입관리자의 책임 하에 별도 구획된 창고를 임대하여 사용할 수 있으나, 이 경우에도 수입자(수입관리자)는 수입한 의약품등의 제품관리(입고·보관·출고 및 반품업무 등), 품질관리 업무 등을 직접 수행하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제2.1호 가목

질의&응답

Q. 수입관리 업무 위수탁 (2)

A. 의약품등 수입자 및 수입관리자는 수입관리의 권한과 책임을 가진 자가 해당 의약품을 취급하도록 관리해야 하고 수입관리에 종사하지 않는 자가 창고에 출입하는 것을 제한하여야 하는 등 수입관리에 대한 모든 책임을 가진다.

- 따라서 수입관리 업무를 다른 자에게 위탁하는 것은 약사법령에 위반되니, 이점 유념하시기 바란다.

☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제2.1호 가목

○ 의약품등의 공급 과정에서 의약품등을 보관하는 장소인 창고(보관소)는 다음 기준에 적합하도록 한다.

- 건물은 더러운 장소로부터 분리하고, 창고는 충분한 면적과 공간을 확보한다.

- 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용하지 않는다. 다만, 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.

- 보관하는 장소와 영업하는 장소는 분리한다.

- 의약품등은 직접 바닥에 닿지 않도록 한다.

- 의약품등의 공급에 적합한 채광 또는 조명으로 하고, 환기가 잘 되도록 한다.
- 의약품등의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추고, 필요한 경우 공기조절설비를 갖추도록 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의약품등을 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖춘다.
- 해충과 쥐를 막을 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖춘다.

○ 의약품등의 보관 및 시험에 사용하는 기계·기구 및 설비는 다음 기준에 적합하도록 한다.

- 해당 작업에 적합한 형태·성능 및 정밀도가 보장되도록 한다.
- 작업 대상의 재료 및 의약품등은 오염되지 않도록 조치한다.
- 각 작업과정에서 사용되는 기계 및 계량기구는 정기적으로 점검하고, 항상 정상 기능을 유지할 수 있도록 관리한다.
- 냉·난방기를 설치한 경우에는 공기 흡입구에 먼지가 들어가지 않도록 하고, 냉·온풍이 의약품등에 직접 닿지 않도록 한다.
- 기계·기구 및 설비는 의약품등을 원활히 입·출고할 수 있고 작업과정에서 혼동·혼입, 작업 과오가 발생하지 않으며 수시로 청소가 가능하도록 배치한다.
- 진열대는 통풍이 될 수 있도록 벽면에 밀착되지 않게 설치하고, 진열대 간에는 동선을 고려하여 충분한 간격을 둔다.

2.1. 기준 나.

○ 의약품등의 품질을 보증하기 위해 보관 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성평가를 실시하기 위한 구체적인 교정 및 적격성평가계획서를 작성한다.

- 교정계획서에는 교정 대상, 교정 주기, 교정 일자 및 차기 교정 일자, 표준계측기 등의 내용이 포함되도록 한다.
- 중요 시험에 사용되는 설비는 그 사용기록을 유지한다. 그 기록에는 제품명, 사용일자, 작동이상 등을 포함한다.
- 중요 설비의 현 교정 상태를 알 수 있고 확인할 수 있도록 한다.

○ "적격성 평가(Qualification)"는 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.⁵⁾

- 적격성 평가는 다음 순서에 따라 실시하되 전 단계의 평가를 완료한 후 다음 단계의 평가를

5) 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 13] '적격성평가와 밸리데이션'

실시한다.

- 설계적격성평가(Design Qualification) : 기계, 설비 또는 시스템의 설계가 의도한 목적에 적합한지를 검증하고 문서화하는 것
- 설치적격성평가(Installation Qualification) : 기계, 설비 또는 시스템이 설정된 기준에 맞게 설치되었는지를 현장에서 검증하고 문서화하는 것
- 운전적격성평가(Operational Qualification) : 기계, 설비 또는 시스템이 예측된 운전 범위 내에서 의도한 대로 가동하는지를 검증하고 문서화하는 것
- 성능적격성평가(Performance Qualification) : 기계, 설비 또는 시스템이 설정된 품질 기준에 맞게 제품을 보관 또는 시험할 수 있는지를 검증하고 문서화하는 것
- 설계적격성평가는 새로운 기계, 설비 또는 시스템을 도입하는 경우에 실시한다.
- 설치적격성평가는 다음 사항을 포함한다.
 - 기계, 설비 또는 시스템이 당초 의도한 대로 설치되었는지를 도면 등과 비교·확인
 - 기계, 설비 또는 시스템이 그 조작, 운전 및 유지관리 등을 설명한 문서와의 일치여부 비교·확인
 - 계측기의 교정에 필요한 사항의 검토
 - 기계, 설비 또는 시스템의 재질 확인
- 운전적격성평가는 다음 사항을 포함한다.
 - 기계, 설비 또는 시스템의 조작, 운전 및 유지관리 등에 대한 시험
 - 최악조건⁶⁾을 포함한 한계 조건 및 정상 조건에서의 시험
 - 계측기 교정 및 작업원의 교육
- 성능적격성평가는 다음 사항을 포함한다.
 - 기계, 설비 또는 시스템에 대하여 실제로 보관하거나 시험하는 제품 또는 대체물질 등을 사용한 시험
 - 최악조건을 포함한 한계 조건 및 정상 조건에서의 시험
- 다음의 경우에는 일부 적격성평가를 생략할 수 있다.
 - 기계, 설비 또는 시스템이 창고 또는 시험실에 이미 설치된 경우
 - 적격성 평가가 완료된 기계·설비 또는 시스템을 구입하여 설치한 경우

6) “최악조건(Worst Case)”이란 표준작업 범위 내에서 공정 허용 조건의 상한 또는 하한을 말한다.

기 준

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 자동화장치[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다] 등을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록하여야 한다.

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리하여야 한다.

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리하여야 한다.

해 설

2.2. 기준 가.

- ‘단품번호 부여체계(serialization)’는 ‘배치번호’(Batch number)를 부여하거나, ‘의약품 표준코드’(KD 코드, Korea Drug Code)를 근간으로 하여 의약품에 일련번호 등을 부여하는 GS1-128 번호체계⁷⁾ 운영 시스템을 말한다.
- 자동화장치 등은 설치 시 밸리데이션을 실시하고 정기적으로 관리한다.
 - 밸리데이션 실시 전 자동화장치의 밸리데이션 계획은 수입관리자에 의해 확인되어야 한다.
 - 일반적인 자동화장치에는 ‘시험실 정보 시스템’(Laboratory Information Management System, LIMS), ‘자동창고 관리 시스템’(Warehouse Management System, WMS), ‘온·습도 자동관리 시스템(Building Management System, BMS) 등이 있다.
 - 적격성이 입증된 상용 소프트웨어에는 동일한 수준의 시험이 요구되지 않는다. 기존 시스템이 설치 당시 검증되지 않았을 경우, 적절한 문서가 있다면 회고적 밸리데이션을 실시할 수 있다.
- 품질관리 또는 보관관리에 자동화 장치(컴퓨터나 관련 시스템 포함) 등을 사용할 경우 관련 시스템에 대한 교정 및 성능 점검을 위하여 구체적으로 명시된 교정 및 성능 점검 계획서를

7) 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)

작성한다.

- 자동화장치에 대한 교정 및 성능 평가 후 해당 내용에 대한 기록과 결과가 기준에 벗어난 경우 원인 조사 및 조치사항 등을 기록한다.
- 무게 달기, 저온·항온 보존 등 공급과정의 중요한 단계에 자동장치를 사용하는 경우에는 필요한 정밀도 검사를 하고 정기점검을 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존한다.

2.2. 기준 나.

- 자동화장치 등의 기록이 조작되거나 변경되지 않도록 권한이 부여된 자만 접근이 가능하도록 제한하는 등 해당 운영 시스템에 적합한 보안 조치를 한다.

2.2. 기준 다.

- 자동화장치 등에 의한 기록은 대체 시스템을 이용, 정기적으로 백업(back-up)하는 등 자료가 유실되지 않도록 관리한다. 보관 및 보안을 위해 별도의 기록 보관소를 지정하고 기록의 접근을 관리한다.

기 준

2.3 환경관리

가. 의약품등 수입자는 의약품등의 오염을 방지하기 위하여 적절한 환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

나. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.

해 설

2.3. 기준 가.

- 벌레나 쥐의 침입은 제품의 오염 및 신뢰성에 영향을 미치는 것 외에 작업원에게도 피해를 줄 수 있기 때문에 이에 대한 대책이 필요하다.
 - 적합한 살서제, 살충제 및 세척제와 소독제의 사용방법에 대해 문서화된 절차를 마련한다.
 - 방충·방서 업무를 외부 전문업체에 위탁하여 관리할 수 있으며, 위탁업체의 선정 시 적절성을 평가한다.


2.3. 기준 나.

- 보관소 및 시험실은 취급하는 제품의 품질이나 시험결과에 영향을 미치지 않는 알맞은 온도와 필요시 습도를 미리 설정하고 매일 정기적으로 점검·기록한다.

질의&응답

Q. 실험실(제습) 관리

A. 실험실은 제품 및 시험 기준·항목 등을 고려하여 자사에서 설정한 온·습도 기준에 따라 관리해야 한다.

 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제2.3호 나목

3. 수입관리자

수입관리자는 품질관리 및 제품관리의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 창고 및 시험실에는 제품관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 품질관리 및 제품관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 수입관리자의 승인(성명 및 서명을 기재한다)하에 갖추어 두고 운영하여야 한다.

다. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

라. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 수입관리자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

마. 제7.1호가목 및 나목의 시험성적서 또는 검사성적서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.

아. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

자. 제8호의 제품관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

차. 제9호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

차. 제10호의 변경관리를 승인하여야 한다.

카. 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

타. 제12호의 교육 및 훈련을 실시하여야 한다.

파. 시험의 수탁자와 생산국 원 제조원을 평가하여야 한다.

하. 자재 및 의약품등의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입할 것
4. 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 희귀의약품이나 원료약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.
6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것

해 설

- 의약품등 수입관리자는 「약사법」 제42조제5항에 따라 같은법 제36조부터 제37조의2까지의 규정을 준용하여, 의약품등의 품질관리 및 제품관리의 책임자로서 수입관리 업무를 수행하여야 한다.
 - 수입관리자로 임명된 자는 수입관리 업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 「약사법」에 따른 교육을 받아야 하며(수입관리자가 되기 전 2년 이내에 교육을 받은 경우 제외), 2년마다 16시간 이상 교육을 이수해야 한다.
 - 수입관리자는 해당 수입관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.
 - 동일 업소에서 의약품의 제조와 수입을 함께 하는 경우, 제조업자의 제조관리자[제조부서 책임자, 품질(보증)부서 책임자]가 수입관리자를 겸임하여 동시에 관리할 수 있다. 다만, 이 경우에도 지방청장에게 수입관리자 신고를 해야 한다.
 - 의약품도매상이 수입업을 겸하는 경우에는 해당 도매상은 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.

질의&응답

Q. 수입관리자의 타 업무 종사

A. 의약품등 수입자는 수입관리자를 두고 수입업무를 관리하게 하여야 하며, 해당 수입관리자는 수입관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.

☞ 「약사법」 제36조, 제37조, 제42조제5항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호

질의&응답

Q. 수입관리자와 제조관리자 겸임

A. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항제1호 및 2호에 따라 의약품 또는 의약품 제조업자가 수입업무를 겸하는 경우 해당 제조업자는 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있으며 이 경우에도 지방청장에게 수입관리자 신고를 하여야 한다.

- 아울러, 수입관리자는 수입의약품등의 품질관리 및 제품관리의 책임을 지는 자이므로 관련 업무를 2명 이상이 담당하는 경우에는 모두를 수입관리자로 신고하고 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확히 하기 바란다.

☞ 「약사법」 제36조제1항, 제42조제5항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항제1호 및 제2호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호

질의&응답

Q. 수입관리자와 도매관리자 겸임

A. 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우, 의약품등 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있으나 이 경우에도 의약품등 수입자는 지방청장에게 수입관리자를 신고하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항제2호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호

3. 기준 가.

○ 의약품등 수입자가 준수해야 하는 업무를 수행하기 위해 충분한 인원의 작업원이 있어야 한다. 작업원은 해당 임무에 대해 교육을 받아야 하고, 실무를 경험하도록 해야 한다.

○ 수입관리자와 제품관리 및 품질관리를 담당하는 주요 작업원의 구체적인 임무는 직무기술서에 기술되어야 하고 책임을 수행할 수 있는 적절한 권한을 가져야 한다.

- 직무기술서는 중요 업무 담당자의 경우 개인별로 작성하지만 공통적인 업무(예: 시설의 유지·보수)는 업무군 별로 작성할 수 있다.

3. 기준 나.

- 수입관리자는 의약품등의 품질관리와 제품관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 승인하고, 적기적소에 구비하도록 관리해야 한다.
- 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서는 필요한 부분을 필요한 장소에서 활용할 수 있도록 하고, 관련 기준 및 절차는 최신 사항이 반영된 유효한 문서이어야 하며 개정 이전의 것이 활용되지 않도록 주의하여 관리해야 한다.

3. 기준 다.

- 수입관리자는 창고와 영업소의 환경이 제품이 미치는 영향을 검토하여 환경관리와 관련된 사항을 승인·주관해야 한다.

3. 기준 라.

- 의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하기 위하여 시험 방법 밸리데이션을 품목별로 실시해야 하며, 수입관리자는 미리 수립된 밸리데이션 계획서에 따라 밸리데이션에 관한 사항을 승인해야 한다.
- 수입관리자가 직접 승인하거나 주관하지 않을 때에는 별도의 밸리데이션 책임자를 지정하거나 밸리데이션 프로젝트별로 담당자를 지정하여 관리해야 한다.

질의&응답

Q. 밸리데이션 후속 조치

A. 수입의약품의 밸리데이션 업무는 별도의 관리자를 지정하여 수행할 수 있으며, 밸리데이션에 따라 제품관리 및 품질관리에 관한 개선 조치 등이 필요한 주요 변경사항에 대한 관리는 수입관리자가 승인하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호 라목, 차목 및 제6.1호

3. 기준 마.

- 수입관리자는 수입된 제품의 제조단위별 출하 승인 및 유통에 앞서 제품이 설정된 규격에 부합하는지 결정하기 위해 시험성적서 또는 검사성적서의 내용을 검토·승인한다.
- 제품의 출하 승인에 앞서 모든 일탈 및 기준일탈에 대해 검토한다.
- 제품의 출하를 승인하기 위해 제조단위별 시험성적서의 내용을 검토하고 문서(전자문서를 포함한다)로 출하를 승인한다. 위탁시험한 제품의 경우에도 해당 기록서를 검토한 후 출하를 승인한다.

3. 기준 바.

- 수입관리자는 안정성시험 계획을 수립하여 실시하고, 그 결과에 따라 의약품등의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여 관리해야 한다. 구체적인 사항은 동 해설서 7.2 안정성 시험을 참고한다.
- 허가(신고) 이후에는 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위해 시판 후 장기보존시험을 한다.
- 매년 품목별로 모든 함량 및 시판용 제품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시한다.

「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

- ① “안정성시험” (이하 “시험”이라 한다)이라 함은 의약품등의 저장방법 및 사용기간등을 설정하기 위하여, 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험을 말한다.
- ② “장기보존시험”이라 함은 의약품등의 저장조건 하에서 사용기간 (또는 유효기간)을 설정하기 위하여 장기간에 걸쳐 의약품의 물리화학 및 생물학적 안정성을 확인하는 시험을 말한다.
- ③ “가혹시험”이라 함은 가혹조건 하에서 의약품등의 분해과정 및 분해산물 등을 확인하기 위한 시험을 말한다.
- ④ “가속시험”이라 함은 장기보존시험의 저장조건을 벗어난 단기간의 가속조건이 의약품등의 안정성에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험을 말한다.
- ⑤ “중간조건시험”이라 함은 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있을 때 중간조건에서 실시하는 시험을 말한다.

3. 기준 사.

- 수입관리자는 수입한 의약품등의 제조단위별로 제품품질평가를 실시해야 한다. 구체적인 사항은 7.3 제품품질평가를 참고한다.
- 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하며, 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

3. 기준 아.

- 수입관리자는 부적합품이 부적절하게 처리되거나 사용되지 않도록 부적합품 처리에 관한 내부 규정을 정하여 관리해야 한다.

3. 기준 자.

- 수입관리자는 다음 기준에 따라 수입의약품등의 입고·보관·출하 등 제품관리에 관한 사항을 검토하고 주관해야 한다.
- 수입의약품등은 수입관리자가 승인한 제품만을 입고하고, 입고 시에는 관련 사항을 기록·관리한다.
- 수입한 제품을 보관할 때에는 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하며, 수입관리자가 출하승인한 것만을 판매한다.
- 반품된 제품에 대해서는 제품 정보 등 반품에 관한 내용을 기록하고, 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기한다.

3. 기준 차.

- 수입관리자는 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위해 불만처리에 관한 내부 규정을 작성·운영해야 한다.
- 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며, 소비자 및 제품에 대해 적절한 조치를 하고, 그 기록을 보존한다.

- 제품에 결함이 확인되거나 결함이 있는 것으로 의심되는 경우 회수 및 폐기 절차 등을 정하여 운영한다.
- 수입관리자는 내부규정으로 변경관리에 관한 사항을 주관하고 승인하여야 한다. 이에 대한 상세 내용은 “10. 변경관리”를 참고한다.

3. 기준 카.

- 수입관리자는 자율점검 계획을 주관하고, 이를 토대로 정기적인 자율점검을 실시해야 한다. 이에 대한 상세내용은 “11. 자율점검”을 참고한다.

3. 기준 타.

- 수입관리자는 연간계획에 따라, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육·훈련을 실시해야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
- 교육·훈련 책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성·운영하며, 교육 후에는 교육결과를 평가하여 필요하면 재교육을 한다.

3. 기준 파.

- 수입관리자는 수입의약품등의 품질에 문제가 발생하지 않도록 수입의약품등 제조원의 제조 환경과 품질관리 수준 등을 평가하여 수입의약품등의 품질에 대한 영향 여부를 평가해야 한다.
 - 평가 시에는 수입의약품등 제조원의 이력과 물품의 특성을 고려하고, 그 특성에 따라 주기적으로 재평가를 실시한다.
- 위탁시험을 하는 경우에는 수탁자의 품질관리 적정성에 대해서도 주기적으로 평가해야 한다.

질의&응답

A. 의약품등 수입자는 수입한 의약품의 품질로 인한 문제가 발생하지 않도록 관리해야 할 책임이 있다.

- 이에 따라, 의약품등 수입자는 생산국 원 제조원의 제조환경과 품질관리 수준등을 평가하여 수입의약품등의 품질에 대한 영향 여부를 확인하여야 하며, 평가 시에는 제조원의 이력과 수입의약품등의 특성을 고려하고 그 특성에 따라 주기적으로 재평가를 실시하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호 파목

3. 기준 하.

- 수입관리자는 권한이 없는 작업원의 출입 제한, 수입의약품등의 격리 보관, 선입·선출, 보관조건을 준수하도록 하기 위해 창고에 자재 및 의약품등의 보관관리 업무를 담당할 담당자를 지정해야 한다.

질의&응답

Q. 보관관리 담당자 지정

A. 창고에는 제품관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하고, 자재 및 의약품등의 보관관리 담당자를 지정하여야 하므로, 보관관리 담당자는 창고에 배치되는 자 중에서 지정하는 것이 바람직하다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호 가목 및 하목

- ※ 참고로 조직관리, 문서관리, 시설 및 환경의 관리, 교육·훈련, 자율점검, 밸리데이션, 불만처리 및 제품회수와 관련한 기준서(예: 운영관리기준서)의 작성 예시는 한국의약품수출입협회 홈페이지(www.kpta.or.kr)에서 공개하고 있으니 이를 참고하시기 바라며, 이를 토대로 작성하는 경우 반드시 제품의 특성과 각 회사의 실정을 반영하여야 한다.

기 준

4. 기준서

의약품등의 품질관리와 제품관리를 적절히 이행하기 위하여 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명

나. 제형 및 성상

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항

라. 제조원(국가 및 제조회사명)

마. 의약품등의 기준 및 시험방법

바. 품목허가(신고)번호·일자와 품목변경 시 변경사항(변경일자를 포함한다)

사. 보관조건

아. 유효기간 또는 사용기간

자. 품목허가(신고)증

차. 국문표시 견본

카. 이력관리

타. 작성 연월일

파. 동물유래원료에 관한 사항(주사제로 한정한다)

1) 기원(사용 부위 및 성상)

2) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다)

3) 규격 및 시험방법

하. 품목허가 또는 품목신고의 유효기간 등 그 밖에 필요한 사항

관 련 규 정

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것

해 설

- 수입관리자는 수입의약품등의 품질관리 및 제품관리를 적절히 수행하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 갖추고 이를 운영해야 한다. 또한 제조단위별로 수입 기록서와 품질관리기록서를 작성·보존해야 한다.
 - 수입기록서는 「수입의약품등 관리 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 수입의약품등의 수입·통관 시 기록·관리하는 서류를 의미하며, 품질관리기록서는 제품표준서, 품질관리기준서·기록서, 제품관리기준서·기록서 등 의약품등 품질관리를 위해 기록·관리하는 서류를 의미한다.
- 참고로 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서의 작성 예시는 한국의약품수출입협회 홈페이지(www.kpta.or.kr)에서 공개하고 있으니 이를 참고하시기 바라며, 이를 토대로 작성하는 경우 반드시 제품의 특성과 각 회사의 실정을 반영하여야 한다.

질의&응답

Q. 수입자의 관리서류 목록

A. 의약품등 수입자는 수입한 의약품의 제품표준서, 품질관리기준서 및 기록서, 제품관리기준서 및 기록서와 기타 수입 관련 서류를 구비하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제4호

☞ 「수입의약품등 관리 규정」(식품의약품안전처 고시)

질의&응답

Q. 수입기록서, 품질관리기록서

A. 수입기록서는 수입의약품등의 수입·통관 시 기록·관리하는 서류를 의미하며, 품질관리기록서는 수입의약품의 제품표준서, 품질관리기준서·기록서, 제품관리기준서·기록서 등 의약품등 품질관리를 위해 기록·관리하는 서류를 의미한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제6호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제4호

질의&응답

Q. 수입 관리 기준서 작성

A. ‘의약품등 수입관리 기준’에 따라 의약품등 수입자가 기록·관리하여야 하는 제품표준서, 품질관리기준서·기록서, 제품관리기준서·기록서는 「수입의약품등 관리규정」에서 관리하여야 하는 사항을 모두 포함하고 있으므로 별도로 작성하거나 구비하지 않아도 된다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호, 제7호 및 제18호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제4호

☞ 「수입의약품등 관리 규정」(식품의약품안전처 고시)

4.1. 기준 가.

○ 제품표준서에 기재하는 제품명은 품목허가증 또는 품목신고증에 기재된 허가 또는 신고된 명칭을 기재하되, 관리 편의 목적으로 전산 등에서 부여하는 약호(code)를 기재할 수 있다. 단, 표준서에 미리 정하지 않은 약호는 사용하지 않는 것이 바람직하다.

4.1. 기준 나.

○ 제형 및 성상은 품목허가증 또는 품목신고증에 기재된 사항 이외에 제형과 직접 용기 및 포장 상태 등을 사진으로 찍어 첨부하는 것이 바람직하다. 또한 낱알식별표식 내용을 확인할 수 있는 그림, 사진, 도면 등을 첨부하는 것도 권장된다.

4.1. 기준 다.

○ ‘효능·효과’, ‘용법·용량’ 및 ‘사용상의 주의사항’은 품목허가증 또는 품목신고증 사본을 첨부하되 현재 유효한 허가(신고) 사항대로 작성·관리하며 최종 변경된 각종 표시재료 견본을 첨부하거나 별도의 문서로 관리할 경우 추적이 가능하도록 문서번호를 명기한다.

4.1. 기준 라.

○ 제조원(국가 및 제조회사명)은 생산 국가의 명칭과 그 제조회사의 명칭 및 주소를 기재한다.

4.1. 기준 마.

- 공정서나 허가받은 시험방법보다 정밀도가 높고 조작이 간편한 새로운 방법을 개발하여 적·부 판정용으로 선택하였다면 허가사항을 변경한 다음 제품표준서를 개정한다.
- 해당 품목이 대한민국약전 등 공정서에 수재되어 있으면 그 공정서의 명칭을 기재하고 당해 기준 및 시험방법을 첨부한다. 그렇지 않은 경우 품목허가증의 기준 및 시험방법을 기재하고 만일 기준을 공정서 또는 허가사항보다 엄격하게 하거나 시험항목을 추가할 때는 밸리데이션, 연간 품질평가, 안정성 시험 결과자료 등 합리적인 근거를 바탕으로 시험항목과 시험범위를 설정하여 관리한다.
- 기준 및 시험방법은 별책으로 관리하고 제품표준서에는 각각의 기준 및 시험방법의 문서번호를 참조하도록 관리·운영할 수 있다.

4.1. 기준 사. 아.

- ‘보관조건’, ‘유효기간 또는 사용기간’은 품목허가증 또는 품목신고증의 보관조건 및 사용기간 또는 유효기간을 반영한다.

4.1. 기준 자.

- 국문표시 견본으로는 해당 품목의 표시기재사항이 기재된 포장 또는 용기의 표시기재(label) 및 첨부문서를 첨부한다.

4.1. 기준 차.

- 이력관리는 허가사항 변경 및 자체적인 제품표준서 변경 시 해당 변경내용 및 개정 이력(작성, 검토, 승인, 시행 등)의 상세한 기술이 필요하다.

4.1. 기준 타.

- 품목허가(신고)번호·일자와 품목변경 시 변경사항(변경일자를 포함한다) 작성 연월일에는 제품표준서의 작성 및 개정 연월일을 기재한다.

4.1. 기준 파.

- "동물유래원료"는 동물의 장기 또는 조직을 추출, 여과, 농축, 건조 등의 방법으로 제조한 완제의약품의 원료를 말하며, 주사제의 원료에 해당하는 경우에 한하여 기재한다.

4.1. 기준 하.

- 품목허가 또는 품목신고의 유효기간 등 그 밖에 필요한 사항을 기재한다.
 - 「약사법」 제31조의5, 제42조제5항에 따라 품목별로 유효기간이 부여되었으며, 품목허가(신고)의 유효기간 이후 계속하여 해당 의약품을 판매하기 위해서는 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 하며,
 - 이 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항에 따라 관련 자료를 첨부하여 6개월 전까지 신청을 해야 한다.
 - 갱신을 받지 않는 경우 품목허가(신고)의 유효기간이 끝난 의약품은 판매할 수 없다.

질의&응답

Q. 품목 유효기한이 만료된 의약품 판매

- A. 「약사법」 제31조의5제3항, 제42조제5항에 따라 품목허가(신고)의 유효기간 이후 계속하여 판매하기 위해서는 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 하며,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제15호에 따라 품목허가(신고)의 유효기간이 끝난 의약품은 판매할 수 없다.

☞ 「약사법」 제31조의5제3항, 제42조제5항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제15호

기 준

4.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

- 1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한
- 2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
- 3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험시설 및 시험기구의 점검

라. 안정성 시험

마. 의약품등 보관용 검체의 관리

바. 표준품 및 시약의 관리

사. 위탁시험 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

아. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

해 설

- 품질관리기준서는 품질관리를 효율적으로 할 수 있도록 검체의 채취방법, 시험방법, 시험결과의 평가 및 전달, 시험자료의 기록 및 보존 등에 관한 기준 및 절차를 표준화하여 문서화한 것이다.

4.2. 기준 가.

- 시험지시서에 의하여 ‘시험을 지시한다.’ 함은 각 시험마다 필요한 내용을 지정하여 일정 형식과 내용을 갖춘 문서로 지시하는 것을 말한다.
 - 제품명은 품목허가를 받거나 신고한 명칭, 공정서에 수재된 명칭 또는 사전에 자체적으로 기준서 등에 등록·교육한 명칭을 기재한다.
 - 공급자의 라벨 또는 납품명세서나 수입면장 등 서류에 적힌 품명과 사내에서 정하여 사용하는 품명이 다를 경우 사내에서 사용하는 품명으로 괄호 안에 적어준다.
 - 관리번호는 제조번호가 없는 원료 또는 자재에 부여한다.

- 시험을 지시할 때 시험지시번호를 부여한다. 이후 시험을 하면 이것을 그대로 시험번호로 사용하면 된다.
- 시험을 지시할 때는 시험항목을 지정하고 그 적·부 판정을 하기 위한 기준을 명시한다.
- 시험지시서와 시험성적서는 회사의 사정에 따라 하나의 문서로 또는 별개의 문서로 작성·보관 할 수 있다.

○ 만약 시험을 지시한 항목을 어떠한 이유에서든 시험하지 않았을 경우 시험담당자는 그 사유를 적고, 수입관리자는 그 사유가 정당한지를 확인한다.

4.2. 기준 나.

- 수입관리자는 검체를 채취할 사람을 지정하고 교육·훈련 후 자격을 부여한다.
 - 검체 채취는 시험 활동의 일부이나 검사의 특수한 사정(무균실 등 특수 장소 접근 제한)이 있을 때는 지원부서의 사람에게 필요한 교육·훈련을 거쳐 위임할 수 있다. 위임을 할 경우 업무분장 등을 문서로 정하고 위임할 수 있는 검체 채취 범위를 사내 규정으로 지정, 검체 채취자의 교육기록을 유지한다.
- 검체 채취량은 제품표준서에 기재된 시험항목을 시험하는데 충분한 양과 추후 재시험 등을 위한 보관용 검체의 양을 합산하여 설정한다.
 - 검체 채취량은 검체 채취에 관한 내부 규정에서 별도로 정한다. 검체 채취 시 일단 채취한 검체는 원래의 용기에 재투입하지 않아야 하므로 검체 채취량은 기준량 이상(예: 3.0g 이상)으로 정한다.
- 원자재의 검체를 채취할 때는 이물에 의한 오염이나 교차오염 또는 미생물 오염이 일어나지 않도록 조치를 취한 장소에서 채취한다.
 - 예를 들면, 무균원료는 무균구역에서 채취한다. 원료약품의 검체를 채취 장소에는 약가루가 날려 교차오염되는 것을 방지하기 위해 필요한 경우 국소배기장치 등을 갖춘다.
 - 본 규정은 채취 장소의 조건(무균, 오염방지 등)을 규정하라는 것이지 무조건 별도의 채취 장소(검체 채취실)가 있어야 한다는 것은 아니다. 예를 들어 이차 포장재의 경우 조건만 갖췄다면 보관 장소 또는 보관소안의 시험대기 장소에서 다른 포장재료와 섞이지 않도록 주의하면서 직접 채취해도 무방하다.

- 검체는 제조단위 또는 관리단위를 대표할 수 있도록 채취한다. 원료약품의 경우에는 검체마다 채취 용기 및 기구와 장갑, 안경 등 보호장구를 지정한다.
- 검체 또는 포장방법에 따라 원료 용기를 다시 봉하는 방법을 지정한다. 채취한 용기에는 검체를 채취하였음을 표기한다.
- 또한 중요 원료 별로 포장형태를 등록하고 검체 채취자는 채취 시 등록된 포장형태인지 확인한다.

4.2. 기준 다.

- 시험에 사용하는 각종 계측기, 계량기, 시험기기 및 기록장치 등 점검 대상 선정의 기준을 마련하고 목록을 작성하여 정기적으로 점검·수리한다.
- 품질관리에 필요한 시설 및 기기에 대하여 관리번호, 제조원, 실제 사용되는 모델명, 설치 장소 및 적격성 평가 실시 여부 등에 대한 내용을 작성한다.
- 계획에 따라 정기적으로 교정(Calibration) 및 적격성 평가를 실시하고 그 기록을 보존하고 다음 사항을 적은 라벨을 계측기마다 붙이는 것이 바람직하다.
 - 기기명 및 관리번호
 - 교정 합격 여부
 - 교정 일자 및 다음 교정 연월일
 - 교정한 사람 또는 교정기관
- 공간이 협소하거나 사용상의 위치 문제로 라벨을 붙일 수 없다면 최소한 계측기 관리번호를 적어서 그 번호로 교정기록을 추적할 수 있도록 한다.

4.2. 기준 라.

- 안정성 시험은 의약품등의 저장방법 및 사용기간 등을 설정하기 위하여, 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험이다.
- 의약품등의 안정성 특성을 점검하기 위해 문서화된 안정성 시험 프로그램을 설계하고, 그 결과를 적절한 보관조건과 재시험일자 또는 사용(유효)기한 확증에 사용한다.
- 안정성 시험은 계획을 수립하여 수행하고, 특히 사용기간 또는 유효기간 동안 제품의 품질이 유지되는 것을 확인하기 위한 시판 후 장기보존시험에 대해 규정한다.

4.2. 기준 마.

- 보관용 검체는 허가된 보관조건에서 보관해야 하고, 완제품의 보관용 검체와 시판용 완제품의 포장형태가 동일해야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형포장에 보관할 수 있다.

4.2. 기준 바.

- 다음 사항을 포함하는 표준품 관리 규정을 정한다.
 - 표준품의 종류
 - 보관조건(온·습도 및 기밀, 차광 등)
 - 사용기간, 사용 시 주의사항(임습, 차광, 독성 등)
 - 목록, 관리대장(품명, 입고일, 개봉일, 사용기한, 재시험기간, 취급 시 주의 사항, 보관위치, 사용일자, 사용용도, 사용량 및 잔량 등) 작성에 관한 사항 등
 - 사용하는 모든 원료에 대하여 일차 표준품을 확보한다. 각 일차 표준품의 출처를 문서화한다. 공급업체의 권고사항에 따른 각 일차 표준품의 보관 및 사용에 관한 기록서를 유지한다.
 - 일차 표준품을 공식적으로 인증된 기관에서 구입할 수 없는 경우, ‘자체 일차 표준품’을 설정한다. 일차 표준품의 순도와 확인을 위한 시험을 적절히 실시한다.
 - 이차 표준품(Working standard)을 적절하게 조제·확인·시험·승인·보관한다. 이차표준품 각 로트를 최초에 사용하기에 앞서 일차표준품과 비교하여 이차 표준품의 적합성을 확인한다. 이차표준품 각 로트는 정해진 절차에 따라 적절성 여부를 주기적으로 재평가한다.
- 다음 사항을 포함하는 시약 관리 규정을 정한다.
 - 시약의 분류
 - 보관조건(온·습도 및 기밀, 차광 등)
 - 사용기간, 사용시 주의사항(인습, 차광, 인화성, 독성 등) 등
 - 목록, 관리대장[품명, 입고일, 개봉일, 사용기한, 물질안전자료(Material Safety Data Sheet, MSDS) 등 취급 시 주의사항, 보관위치 등] 작성에 관한 사항 등
 - 시약과 표준용액을 절차에 따라 조제하고 표시라벨을 부착한다. 분석시약 또는 표준용액의 ‘사용기한’을 적절하게 정한다.

「의약품 등의 표준품 관리 규정」(식품의약품안전처 예규)

“표준품”이란 일정한 순도 또는 일정한 생물작용을 가지도록 조제된 물질로서 의약품을 생물학적 또는 이화학적으로 시험할 때 쓰인다.

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

[별표 15] ‘원료의약품 제조’

“일차 표준품”이란 광범위한 분석시험에 의해 고순도의 성분임이 증명된 물품을 말한다. 일차 표준품은 공인된 출처에서 확보하거나, 별도의 합성으로 조제하거나, 고순도의 기존 생산 물품에서 확보하거나, 기존 생산 물품을 추가로 정제하여 조제할 수 있다.

“이차 표준품”이란 일차 표준품과 비교를 통해 일상적인 시험실 분석의 표준품으로 사용될 수 있도록 수립된 품질과 순도를 갖춘 물질을 말한다.

4.2. 기준 사.

○ 위탁시험을 하는 경우에는 다음 사항을 포함하는 위탁시험 관리에 관한 내부 규정을 마련하고, 수탁자와 각자의 역할과 책임을 명시한 위·수탁시험계약서를 작성·준수한다.

- 위탁시험의 범위, 시험의 종류
- 검체를 전달하는 방법
- 기준 이탈 등 이상발생 시 보고 방법과 절차
- 변경사항에 대한 통보 및 중요 사항에 대한 사전 승인
- 시험결과 접수 방법, 판정 방법과 판정 책임 소재
- 시험기록(원본 자료, 시험일지 및 시험성적서) 보존에 관한 사항 등

○ 위·수탁시험은 다음 절차에 따라 시행한다.

- 위탁자는 제품표준서 중 위탁에 관한 부분을 수탁자에게 제시하고, 위탁할 시험검사에 관한 사항을 정한다. 또한, 시험 검체의 운송과 보관에 관한 사항도 정한다.
- 수탁자가 수탁받은 시험을 수행할 능력이 있는지를 평가한다.
- 수탁자가 시험기준 및 시험방법 기타 계약사항을 변경하고자 할 때는 위탁자의 승인을 받아야 한다.
- 수탁자는 승인한 지시서에 의해 시험을 지시하고 기록하며, 위탁자는 수탁자의 기록을 검토하여 시험관리가 적정함을 확인한다.
- 수탁자는 시험에서 얻은 그래프, 계산식 등 모든 기록을 보존하고, 위탁자는 수탁자로부터

제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서 등 품질관리에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존한다.

4.2. 기준 아.

- 수입관리자가 수입관리 업무 및 품질관리기준서에서 정하는 사항의 원활한 업무 수행을 위한 추가적인 업무에 관한 규정을 설정한다.

기 준

4.3 제품관리기준서

제품관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 입고관리에 관한 사항

- 1) 입고시 확인 및 점검사항
- 2) 지정된 입고장소
- 3) 기록사항 및 관리

나. 보관관리에 관한 사항

- 1) 보관장소 및 보관방법
- 2) 취급시의 혼동 및 오염 방지대책
- 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

다. 출고관리에 관한 사항

- 1) 출고 시 선입선출방법
- 2) 출고 시 확인 및 점검사항
- 3) 기록사항 및 관리

라. 반품관리에 관한 사항

- 1) 반품 시 확인사항
- 2) 반품의약품등의 보관장소 및 보관방법
- 3) 반품된 제품의 재입고 조건
- 4) 반품된 제품의 폐기

마. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

해 설

- 제품관리기준서는 수입된 제품의 입·출고와 보관 및 반품관리 등에 관한 기준 및 절차를 표준화하여 문서화한 것이다.

4.3. 기준 가.

- 반입된 의약품등 및 자재는 다음 절차에 따라 수입관리자가 승인한 것만을 입고하도록 한다.

- 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여한다.
- 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시한다.
- 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관한다.

○ 입고 시에는 다음 사항을 기록·관리한다.

- 제품명 및 제조번호
- 최초 수입(통관)일자
- 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량
- 입고일자 및 입고량

4.3. 기준 나.

○ 수입 의약품 및 자재 등의 보관관리에 관한 사항을 정한다.

- 보관장소 및 보관방법
 - 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입 제한
 - 자재 및 제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관
- 취급시의 혼동 및 오염 방지대책
 - 자재, 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 종류별로 구획 보관
 - 자재 및 제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관
 - 창고의 청소방법, 청소주기 및 확인방법
 - 해충이나 쥐를 막는 설비의 정기적인 점검·확인
 - 보관조건에 적절한 온도 및 습도의 유지·점검.
- 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4.3. 기준 다.

○ 보관된 제품은 다음 절차에 따라 수입관리자가 승인한 것만을 출고하도록 한다.

- 출고는 선입선출을 원칙으로 한다.

○ 생물학적제제등의 경우 운송용기, 운송거리, 운송시간 등을 고려하여 수송방법을 결정하고

검토한다.

- 출고 시에는 다음 사항을 기록·관리한다.
 - 제품명 및 제조번호
 - 출고일자 및 출고량
 - 판매처 판매일자 및 판매량

4.3. 기준 라.

○ 반품된 제품에 대해서는 다음 사항을 확인하고 그 내용을 기록한다.

- 제품명 및 제조번호
- 수량
- 반품사유
- 반품업소 및 반품일
- 처리명세 및 처리일

○ 반품된 의약품등은 다른 의약품등이나 자재 등과 구획된 장소에 종류별로 보관한다.

○ 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하지만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인에 따라 재입고할 수 있다. 재입고할 수 없는 반품인 경우에는 신속하게 폐기한다.

- 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
- 직접용기가 파손되지 않았을 것
- 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
- 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것

「의약품등의 안전에 관한 규칙」

제90조(회수제품의 폐기 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수하거나 반품 받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하고, 별지 제65호서식의 평가보고서를 작성하여야 한다.

② 회수대상의약품등의 회수의무자는 제1항에 따라 폐기를 하는 경우에는 별지 제66호서식의 폐기신청서를 관할 시·도지사에게 제출하고, 해당 시·도의 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 하며, 별지 제67호서식의 폐기확인서를 작성하

여 2년간 보관하여야 한다.

③·④ (생략)

⑤ 시·도지사는 제2항에 따른 폐기가 완료되면 그 사실을 지방청장에게 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 회수의무자의 위해방지 조치, 폐기절차, 평가보고서 작성, 회수 종료 확인·통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

「의약품등 회수에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

제2조(정의) 5. “폐기”란 회수한 의약품을 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 본래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.

제9조(폐기절차) ① 규칙 제90조제2항에 따른 폐기신청서는 회수한 의약품을 보관하고 있는 보관소의 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

② 회수의무자는 제1항에 따른 관할 시·도의 관계 공무원 참관하에 다음 각 호의 사항을 확인하고 폐기를 진행하여야 한다.

1. 환경 관련 법령에서 정하고 있는 적정 폐기물 처리업자 여부
2. 폐기물 처리업자로부터 폐기장소, 일자, 방법 등 확인
3. 해당 제품의 제품명과 실물 동일 여부
4. 회수확인서 및 포장단위별 폐기량
5. 폐기물 처리업자에게 양도 확인

③ 회수의무자는 제2항에 따른 폐기를 완료하면 즉시 폐기처리업소 대표자, 참관자의 서명 등을 포함하여 폐기확인서를 작성하여야 한다.

4.3. 기준 마.

○ 수입관리자가 수입관리 업무 및 제품관리기준서에서 정하는 사항의 원활한 업무 수행을 위한 추가적인 업무에 관한 규정을 설정한다.

[별지 제66호서식]

폐기신청서

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 | 7일 |
|------|--------------|------|--------|----|
| 신청인 | 업소 명칭 | | | |
| | 소재지 | | | |
| | 대표자 | | 전자우편주소 | |
| | 휴대전화번호 | 전화번호 | 팩스번호 | |
| 제품정보 | 제품명 | | | |
| | 제조번호, 제조일자 | | | |
| | 유효기한 또는 사용기한 | | | |
| | 폐기량 | | | |
| 폐기사유 | | | | |

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조제2항에 따라 위와 같이 폐기를 신청합니다.

신청인 년 월 일
(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

특별시장 · 광역시장 · 도지사 · 특별자치도지사 귀하

| | | |
|------|--|-----------|
| 첨부서류 | 1. 별지 제50호서식의 회수계획서 사본 2. 별지 제64호서식의 회수확인서 사본 | 수수료 없음 |
|------|--|-----------|

210mm×297mm(일반용지 60g/m² (재활용품))

[별지 제67호서식]

폐 기 확 인 서

| | | | |
|-----------|--------|------|--------|
| 폐기 의뢰자 | 명칭 | | |
| | 소재지 | | |
| | 대표자 | | E-mail |
| | 휴대전화번호 | 전화번호 | FAX번호 |

| | | | |
|------|--------------|--|--|
| 폐기현황 | 제품명 | | |
| | 제조번호, 제조일자 | | |
| | 유효기한 또는 사용기한 | | |
| | 포장단위 | | |
| | 폐기량 | | |

| | | | |
|------------|------|--|--|
| 폐기 사유 등 | 폐기사유 | | |
| | 폐기일자 | | |
| | 폐기장소 | | |
| | 폐기방법 | | |

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조제2항 및 「폐기물관리법」 제13조에 따라 위와 같이 결함 제품을 폐기하였음을 확인합니다.

년 월 일

폐기처리자 상 호
폐기처리자 소재지
폐기처리업소 대표자

(서명 또는 인)

폐기처리업소 연락처
입 회 자 소 속
직 급
성 명

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

210mm]×297mm(일반용지 60g/m² (재활용품))

기 준

5. 문서

5.1 문서의 작성

- 가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.
- 나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 수입관리자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.
- 다. 문서의 작성자·검토자·확인자 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
- 라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.
- 마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 수입관리자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

해 설

5.1. 기준 가.

- 문서화는 품질보증 시스템의 필수 구성 요소이며, 의약품등 수입관리 기준에 따른 운영에 있어서 중요하다.
 - 문서는 종이, 전자 또는 사진 매체를 포함한 다양한 형태로 작성할 수 있다.
 - 문서 시스템의 주요 목적은 의약품등의 품질에 영향을 미치는 모든 활동을 수립, 관리, 점검 및 기록하는 데에 있다.
- 의약품등 수입관리 기준 이행사항을 기록·관리하기 위하여 사용하는 문서는 크게 지시서, 기록서 및 보고서가 있다. 문서의 유형에 따라 적절한 문서관리기준을 적용한다.
 - 문서의 정확성, 완전성, 활용성, 가독성을 보증할 수 있도록 적절하게 관리한다.
 - 지시서는 오류가 없어야 하고 작성이 용이해야 한다. '작성'은 데이터를 사람이 읽을 수 있는 형태로 매체에 기록하거나 문서화하는 것을 의미한다.

- 문서를 제정 또는 개정할 때 작성하는 요령과 검토·승인하는 절차와 사용처에 배포하는 절차, 개정 전의 문서를 회수 또는 폐기하는 절차를 규정한다.
 - 문서의 체계를 확립하고 문서의 양식과 구성 및 필요한 경우 문서번호 부여방법을 정한다.
 - 마스터 문서(원본 문서)를 복제하여 작업용 문서(배포용 문서)를 만들 때, 복제 과정에서 어떤 오류도 일어나서는 안 된다.
 - 문서는 종이 형태일 수도 있고 전자적 형태일 수도 있으며 보관기간 동안 적절한 관리 대책을 구비한다.
 - 품질경영시스템(Quality Management System) 내의 문서 재고는 모두 보관한다.

5.1. 기준 나.

- 문서의 내용은 명확하고 어떤 문서인지 확실히 식별할 수 있어야 한다.
 - 문서 스타일과 언어는 문서 사용자의 목적에 맞게 설정한다.
 - 표준작업절차(SOP), 작업지시서 등은 기준이 정해진 규정에 따라 작성한다.
 - 모든 문서는 원칙적으로 한글로 표기하며 필요시 외국어를 병기한다.

5.1. 기준 다.

- 문서의 작성자·검토자·확인자 및 승인자의 서명을 등록하고, 이를 명부로 만들어 확인할 수 있도록 한다.

5.1. 기준 라.

- 데이터를 직접 기재하는 문서인 경우에는 이를 위한 충분한 공간이 있어야 한다.
 - 수기로 기재하는 경우 명료하고 알아보기 쉬우며 지워지지 않는 방법으로 작성한다.
- 기록서는 각 작업을 실시하면서 작성 또는 완료하며, 관련된 모든 중요 작업을 추적할 수 있도록 작성한다.
 - 문서를 수정하는 경우 서명 및 수정 일자를 기재하며, 수정 이전의 내용을 알아볼 수 있어야 한다. 적절한 경우, 수정 사유를 기록한다.

5.1. 기준 마.

- 문서는 정기적으로 검토하고 최신 상태를 유지해야 한다. 문서를 개정할 때에는 유효하지 않은 구문서의 부적절한 사용을 방지하는 시스템(체계)이 있어야 한다. 이러한 유효하지 않은 구문서도 기준서에 규정된 기간동안 보관해야 한다.

5.2 문서의 관리

- 가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다.
- 나. 1년 이상 기록문서의 보존이 필요한 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 규정하여야 한다.
- 다. 가목에도 불구하고 생물학적제제등의 시험, 보관 및 반입·반출과 환경위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서는 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명하기 위하여 제조일로부터 5년간 보존하여야 한다.
- 라. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

5.2. 기준 가.

- 각 기록문서에 대한 보관장소를 정하고, 보존기간 동안 기록서가 온전하게 보존될 수 있도록 보안 관리를 하며, 적절한 경우 이를 검증한다.
- 제조단위 관련 문서는 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년 동안 보관한다. 그 외 다른 유형의 문서에 대한 보존기간은 문서가 뒷받침하는 기업 활동에 따라 달라질 수 있다.
- 품목허가(신고)사항을 뒷받침 해주는 기초 데이터(예를 들어 밸리데이션이나 안정성 등과 관련된)를 포함한 중요 문서는 해당 품목허가(신고)가 유지되는 동안 보존한다.
- 밸리데이션 보고서 또는 안정성 시험 보고서의 기초 데이터와 같은 특정 문서는 기존 데이터가 완전히 새로운 데이터로 교체되는 경우 해당 문서의 효력을 중지시킬 수 있으며, 이러한 경우 타당성을 문서화하고, 해당 제조단위 관련 문서의 보존 요건을 고려한다.

질의&응답

Q. 수입 기록서 보관 기한

A. 문서의 보존기간은 회사의 정책과 제품의 특성을 감안하여 결정하되, 관련 규정을 종합적으로 고려할 때, 수입관련 기록서 등은 최소한 '유효기간 또는 사용기한 경과 후 1년'과 '통관일로부터 3년' 중 더 긴 기간 동안 보존하는 것이 바람직하다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제6호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제5호

질의&응답

Q. 생물학적제제의 문서보관

A. 문서의 보존기간은 회사의 정책과 제품의 특성을 감안하여 결정하되, 현행 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제2항에 따라 판매자는 생물학적제제등의 온도 유지상태 기록은 최소한 2년간 보존하여야 하며, 온도 유지상태 이외의 기록은 제조일로부터 최소한 5년간 보존하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제5호

☞ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제2항

5.2. 기준 라.

- 기록문서는 원본 또는 복사본, 마이크로필름, 마이크로피시(Microfiche) 또는 기타 원본 기록서의 정확한 복제물 등으로 보관될 수 있다. 축소 기법(예, 마이크로필름)을 활용하는 경우에는 적합한 판독 장치 및 복사 장치를 용이하게 활용할 수 있어야 한다.
- 전자문서 시스템에 의하여 문서를 관리하는 것은 전자 서명한 전자문서를 문서의 원본으로 간주한다는 것을 말한다.
 - 전자문서 시스템에서는 출력물을 따로 비치할 필요는 없으나 그 문서가 원본으로서 임의적인 변경이 없는 원본임을 확인할 수 있어야 한다. 단, 컴퓨터를 이용하여 문서를 작성하고 이것을 프린트하여 수기로 서명한 것만을 원본으로 간주하는 경우는 전자문서관리시스템이라 하지 않는다.
- 데이터 및 보관용 기록서는 전자식 데이터 처리 시스템, 사진 또는 기타 신뢰성 있는 수단으로 기록할 수 있는 수단으로 기록할 수 있다.

- 문서를 전자식 데이터 처리 방법으로 취급하는 경우, 허가받은 사람만이 컴퓨터에 데이터를 입력하거나 이를 변형할 수 있어야 하며, 변경과 삭제의 기록이 남아야 한다.
- 암호나 기타 수단을 사용하여 접근을 제한하며 중요한 데이터의 입력 결과를 별도로 점검한다.
- 전자적으로 저장된 배치 기록서는 마그네틱테이프, 마이크로필름, 종이 인쇄물, 기타 매체로 백업을 만들어 보호한다. 특히, 데이터를 보관기간 동안 쉽게 활용할 수 있는 것이 중요하다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션 대상

- 가. 의약품등의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 등의 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.
- 나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.
- 다. 밸리데이션을 실시한 결과 제품관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.
- 라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

6.1. 기준 가.

- 밸리데이션을 실시할 때는 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따른다. 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.
 - “밸리데이션 결과보고서(Validation Report)”란 밸리데이션 실시 후 얻은 기록 및 결과와 이를 평가한 문서를 말한다.
 - “밸리데이션 실시계획서(Validation Protocol/Plan)”란 밸리데이션을 어떻게 실시할 것인가를 기술한 문서로서 측정해야 할 변수, 판정기준, 특성 및 실시방법 등을 포함한 것을 말한다.
 - “밸리데이션 종합계획서(Validation Master Plan, VMP)”란 밸리데이션을 적절히 실시하기 위하여 방법, 조직 및 실시대상 등 밸리데이션에 대한 전체적인 계획을 요약·정리한 것을 말한다.
- 의약품등 수입자가 수행해야 하는 밸리데이션은 수입의약품등의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 등의 경우로서, 시험방법 밸리데이션과 컴퓨터시스템 밸리데이션을 포함한다.

질의&응답

Q. 수입자의 밸리데이션 대상

A. 의약품등 수입자가 수행하여야 하는 밸리데이션은 수입의약품등의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 등의 경우로서, 시험방법 밸리데이션과 컴퓨터시스템 밸리데이션을 포함한다.

- 아울러, '의약품등 수입관리 기준' 제3호 파목에 따라 의약품등 수입관리자는 생산국 원 제조원의 제조 및 품질관리를 평가하도록 규정하고 있으니 참고하기 바란다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호 및 제6호

6.1. 기준 나.

○ 밸리데이션 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

- 밸리데이션 종합계획서 및 실시계획서 작성·변경에 관한 사항
- 밸리데이션 시행에 관한 사항
- 밸리데이션 결과보고서 작성, 결과판정 및 평가에 관한 사항
- 밸리데이션 문서의 보관에 관한 사항
- 기타 밸리데이션 실시에 관한 사항

○ 밸리데이션 종합계획서·실시계획서 및 결과보고서는 다음 각 항목을 포함한다.다만, 타당한 사유가 있는 경우 추가 또는 생략할 수 있다.

- 밸리데이션 종합계획서
 - 밸리데이션 방침
 - 밸리데이션 조직
 - 밸리데이션 대상 및 그에 대한 설명
 - 밸리데이션 실시계획서 양식
 - 밸리데이션 실시계획 및 일정
 - 변경관리
 - 기타 참고문헌
- 밸리데이션 실시계획서
 - 밸리데이션 목적
 - 밸리데이션 종류(예: 예측적, 동시적 등) 및 항목

- 원료약품 및 그 분량, 기계, 설비, 공정흐름도, 상세한 공정 및 중요공정의 변수 등
- 검체채취에 관한 사항, 시험항목 및 허용기준
- 실시방법 및 판정기준
- 실시기간
- 실시 담당자의 성명
- 기타 밸리데이션 실시 기준 근거 등 필요한 사항
- 밸리데이션 결과보고서
 - 개요 및 기술적 고려사항
 - 실시결과
 - 실시계획서와 다른 사항이 있을 때 그에 대한 설명
 - 부적합에 대한 조치
 - 결론

6.1. 기준 라.

- 위·수탁 계약에 의하여 시험되는 품목의 경우에는 수탁업체가 실시하는 시험에 대해서는 수탁업체가 밸리데이션을 실시해야 한다.
- 위탁업체는 수탁업체가 실시한 밸리데이션에 대해 관리·감독을 철저히 해야 한다.

기 준

6.2 시험방법 밸리데이션

의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

해 설

- 시험방법(Analytical Procedure)은 시험분석을 위해 상세히 기술한 일련의 시험과정을 말한다. 시험방법 밸리데이션을 실시해야 하는 시험방법은 다음과 같다.
 - 확인시험
 - 순도시험 중 불순물의 정량 및 한도시험
 - 유효성분 또는 기타 특정 성분에 대한 함량 또는 역가시험, 함량균일성 시험, 용출시험 중 분석법
- 시험방법 밸리데이션 파라미터(Parameter)로는 특이성, 정확성, 정밀성, 검출한계, 정량한계, 직선성, 범위 및 완전성이 있고 각 시험방법의 목적에 맞는 밸리데이션 파라미터를 선정·평가하여야 한다.
- 원료약품의 합성방법, 제제의 조성 및 시험방법이 변경되는 경우에는 재밸리데이션을 실시한다. 다만, 변경사항 및 변경정도에 따라 재밸리데이션의 정도는 달라질 수 있다.
- 다음에 해당하는 품목은 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있다.
 - 대한민국약전에 실려 있는 품목
 - 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’(식품의약품안전처 고시) [별표 1의2]) 및 의약품집에 실려 있는 품목
 - 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
 - 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법은 동일하나 주성분의 함량만 다른 품목
 - 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법 이전을 받았음을 증빙하는 자료 및 수입사의 실험실과의 비교시험 자료가 있는 품목
- ※ ‘의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정’ (식품의약품안전처 고시) 제4조를 참조

기 준

6.3 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

해 설

- 컴퓨터 시스템(Computer System)⁸⁾은 특정 기능 또는 기능 군을 수행하기 위해 설계 및 조립된 하드웨어 요소 및 관련 소프트웨어 그룹을 말한다.
 - 컴퓨터 시스템은 광범위한 설비와 시스템으로 구성된다. 재고 시스템, 시험실 시스템(LIMS, GC, HPLC 등), 온·습도 자동관리 시스템(Building Management System, BMS), 통계분석 보고서 및 문서작성 시스템, 저장 시스템(예를 들면 데이터베이스, 관리 프로그램 등), 관리 및 감시 기능 시스템, 개인용 컴퓨터, 소형 시스템(예: 칭량 또는 라벨링 시스템), 네트워크(예: 시스템과의 정보 보안), 등을 포함한다.
 - 또한, 사무실, 실험실, 공정 자동화 또는 일반적인 정보처리와 문서관리를 위해 컴퓨터 시스템을 운영하는 사용자 소프트웨어(예: Electronic Batch Record System, Material Requirement Planning System) 등이 포함된다.
- 컴퓨터 시스템 밸리데이션은 컴퓨터 시스템 공급자, 컴퓨터 및 관련 장비에 대해 평가한다. 다만, 공급자 평가가 불가능한 경우 생략할 수 있다.
 - 시스템 설치가 완료된 후에는 적격성 평가를 실시하며 시스템에 따라 적격성 평가의 범위를 결정한다.
 - 시스템 규격(System Specification) 및 기능 규격(Functional Specification)에 대하여 밸리데이션 한다.
 - 컴퓨터 시스템 밸리데이션에는 변경관리, 유지·보수, 교정, 보안성 및 작업원에 대한 교육 등을 포함한다.

8) “시스템(System)”이란 공동의 목적을 가지는 한 그룹의 장비를 말한다.
(「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 13] ‘적격성평가와 밸리데이션’)

7. 품질관리

7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

- 1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
- 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
- 5) 판정결과
- 6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 시험을 위탁하는 경우, 위 가목의 각 항목 외에 품질검사기관의 제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서를 보존하여야 한다.

다. 의약품등은 적합판정이 된 것만을 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 의약품등 출하승인을 위한 평가는 수입기록서와 제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정하고 그 결과를 기록하여야 한다.

자. 의약품등 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 의약품등 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

하. 시험 시 마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

해 설

- 수입의약품등은 입고에서부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고 합격한 제품만을 판매해야 하며, 시험항목의 일부 또는 전부를 생략해서는 안 된다.
- 다만, 희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품의 경우 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

질의&응답

Q. 수입의약품 품질검사 생략

A. 약사법령은 수입의약품등의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하도록 규정하고 있으며, 시험항목의 일부를 생략하는 것은 법령에 위반되니 주의하기 바란다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제5호 및 제2항제1호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.1호

질의&응답

Q. 해외제조원 성적서 갈음

A. 의약품등 수입자는 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매하여야 한다.

- 다만, 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품 또는 희귀의약품의 경우 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제5호 및 제2항제1호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.1호

7.1. 기준 가.

- 시험성적서는 의뢰한 시험별로 작성하고, 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.
- 시험성적서는 다음의 사항이 포함되어야 하며, 필요한 경우 해당 제품의 제형, 보관조건, 제조연월일, 제조자 또는 공급자가 포함될 수 있다.
 - 1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한
 - 2) 시험번호
 - 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
 - 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
 - 5) 판정결과
 - 6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

질의&응답

Q. 시험성적서 항목 기재

A. ‘의약품등 수입관리 기준’ 제7.1호 가목에 따라 시험성적서에 사용기한을 기재하여야 하며, 제조연월일을 추가로 기재하는 것은 가능할 것으로 사료된다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.1호 가목

7.1. 기준 나.


- 의약품의 시험을 위탁하는 경우 관련 업무가 적절하게 수행되도록 하기 위하여, 위탁하는 시험의 범위, 위탁 시험과 관련하여 위탁자와 수탁자가 각각 수행해야 하는 역할·업무·책임, 수행하는 업무에 대하여 책임을 이행하는 방식을 양자간 협약하고 해당 내용을 명확하게 규정한 계약서를 작성하고 갱신하는 등 관리해야 한다.
 - 이 경우에도 약사법등 관련 법령에서 규정에서 정한 위탁자와 수탁자의 준수의무나 책임은 계약서를 통해 위임되지 않는다.
 - 시험 위탁자는 시험 수탁자의 적절성을 평가해야 하며, 위탁시험과 관련된 기록과 결과를 검토하고 평가해야 한다.
 - 위탁자는 수탁자의 업무 행위, 개선이 필요한 부분을 파악하고 그 실시사항을 모니터링하고 검토한다.

- 수탁자는 계약서상의 위탁업무를 제3자에게 위탁하지 않아야 한다. 또한 위탁된 업무에 부정적 영향을 미칠 수 있고 계약조건을 벗어나는 변경을 위탁자의 승인 없이 실시하지 않아야 한다.
- 시험 위탁자는 수탁자의 제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서를 보존한다.

질의&응답

Q. 시험 위수탁 시 성적서 발급

A. 의약품등 수입자가 수입의약품등의 시험을 위탁하는 경우, 수탁자의 제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서를 보존하도록 규정하고 있으며, 위탁자가 별도의 시험성적서를 발급할 의무는 없다.

 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.1호 나목

7.1. 기준 다.

- 시험이 필요한 제품은 검체를 채취하여 검사 또는 시험하고 적합으로 판정된 것만을 사용 또는 출하하며, 적·부판정시까지 격리·보관한다. 또한 부적합 판정을 받은 원자재 및 완제품은 부적합 표시를 하고 별도 구획·보관한다.
 - 일탈, 기준일탈이나 편향이 있는 경우 그 사유를 조사하는데 이 절차에는 자료의 분석, 중요한 문제의 평가, 시정조치 및 결론을 포함한다. 기준 일탈된 검체의 재채취나 재시험은 문서에 의해 정해진 절차에 따라서 실시한다.

7.1. 기준 라.

- 시험 근거자료를 포함하여 시험결과가 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하기 위하여 중간검토자를 둔다.
 - 시험의 수탁자 또한 시험기록의 정확성 및 기준 적합 여부를 확인하기 위하여 반드시 중간검토자를 두어야 한다.

질의&응답

Q. 시험 위수탁 시 중간 검토

A. 시험의 수탁자는 시험기록의 정확성 및 기준 적합 여부를 확인하기 위하여 반드시 중간검토자를 두어야 하며,

- 시험의 위탁자는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.1호 라목

☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조

7.1. 기준 마.

- 완제품 평가에는 수입기록서의 검토, 제품의 시험결과 및 제품의 포장 검사를 포함한 모든 관련 요소를 포함한다.

7.1. 기준 바.

- 실시한 시험은 기록하고 기록서에는 최소한 다음 데이터를 포함한다.

- 원자재 또는 제품명, 해당하는 경우 제형
- 제조번호, 적절한 경우 제조자 및 공급자
- 관련 규격서 및 시험 절차 문서에 대한 참조
- 관찰사항 및 계산을 포함한 시험결과, 시험 성적서에 대한 참조
- 시험일자
- 시험자의 서명
- 시험 및 계산 확인자의 서명
- 적합 또는 부적합(또는 기타 상태 결정)에 대한 명확한 서술 및 지정된 책임자의 서명과 일자

- 시험을 위탁한 경우에 시험기록의 관리책임은 다음과 같다.

- 시험의 수탁자는 시험에서 얻은 그래프, 계산식 등 모든 기록을 보존한다.
- 시험의 위탁자는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고 수탁자로부터 품질관리에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존한다.

질의&응답

Q. 시험 위수탁 시 기록의 관리책임

A. 시험의 수탁자는 시험에서 얻은 그래프, 계산식 등 모든 기록을 보존하여야 하며,

- 시험의 위탁자는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고 수탁자로부터 품질관리에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.1호 바목

☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조

7.1. 기준 사.

○ 검체 채취는 다음 사항을 기술한 절차 문서에 따라 실시한다.

- 검체 채취방법
- 사용 설비
- 검체 채취량
- 모든 필요한 검체 소분에 대한 설명
- 사용되는 검체 용기 종류 및 조건
- 검체 채취한 용기의 표시
- 특히 무균물질 또는 유해 물질과 관련하여 검체 채취 시 준수해야 할 특별 주의사항
- 보관조건
- 검체 채취 설비의 세척 및 보관에 대한 설명

○ 검체 용기에는 내용물, 제조번호, 검체 채취일 및 검체 채취 용기를 표시하는 라벨을 붙인다.

7.1. 기준 아.

○ 시험기기, 시험장치, 계측기 및 기록계는 주기적으로 실시한 교정성적서를 확인 및 보관하고, 또한 최신의 교정 상태를 알 수 있고 입증할 수 있도록 한다.

- 외부 교정 성적서는 성적서 내용을 확인하고 승인한다.

7.1. 기준 자 및 차.

○ 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고 적절한 식별표시를 하여 사용(유효)기한

이후 최소 1년간 보관해야 한다.

- 보관용 검체의 포장과 보관은 의약품등 제조단위의 품질에 대한 앞으로 있을 수 있는 평가를 위한 것이며, 추후 안전성 시험을 목적으로 하지 않는다.
- 제품의 경시변화를 추적하고 사고 등이 발생했을 때 제품을 시험하기 위해 모든 시험 항목에 필요한 양의 2배 이상을 제조번호별로 보관하는 것이 원칙이다.
- 다만, 추가 경시변화 추정에 관련이 없는 항목(무균시험 및 발열성물질시험)에 대한 보관용 검체 수량은 1회 시험양만 보관할 수 있다.
- 보관용 검체의 보관조건은 따로 규정된 것을 제외하고는 제품 유통시의 허가기준에 준하는 조건으로 보관한다.
- 보관용 검체는 실제 포장에 사용되는 용기와 동등한 용기에 보관한다. 부득이한 경우 최소한 1차 포장용기와 동일 또는 동등(입증자료 확보 시) 이상의 재질로 보관해야 한다.

질의&응답

Q. 수입자 보관용 검체

A. 의약품등 수입자는 보관용 검체를 제조단위 또는 관리번호 별로 채취하여 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 하며, 시판용 제품의 포장형태와 동일하게 2회 이상 시험할 수 있는 양을 보관하여야 하고, 이는 해외제조원의 보관검체로 갈음할 수 없다.

7.1. 기준 카.

- 시약, 부피측정용 유리기구 및 용량분석용 용액, 표준품 및 배지의 품질에 특별한 주의를 기울인다. 이들은 문서화된 절차에 따라 준비한다.
- 시험실 시약에는 조제일자 및 조제자의 서명을 표기한다. 시약 및 배지의 유효일자 및 구체적인 보관조건을 라벨에 표기한다. 또한 용량분석용 표준용액의 경우 마지막 표정일자 및 마지막에 얻은 유효한 교정계수를 표시한다.
- 필요하면 실험 조작에 사용되는 물질(시약과 표준품 등)은 받은 날짜를 용기에 표기한다.


7.1. 기준 타.

- 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관해야 하며, 이 경우 추적관리를 위한 관리번호 등을 부여하여 관리 한다.
- 일반적으로 제품에 사용하는 표시재료 실물을 보관하는 것이 바람직하나, 보관용 검체 등으로 표시재료를 관리하는 경우에는 전자기록물의 형태로 표시재료를 보관하는 것도 가능하다.

질의&응답

Q. 표시재료 보관

- A. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 하며, 이 경우 추적관리를 위한 관리번호 등을 부여하여 관리하여야 한다.
- 이는 제품의 위·변조 예방 및 소비자의 의약품 안전사용을 위한 것으로, 제품에 사용하는 표시재료 실물을 보관하는 것이 바람직하나, 업체의 사정 상 보관용 검체 등으로 표시재료를 관리하는 경우에 한해 전자기록물의 형태로 표시재료를 보관하는 것은 가능하다고 판단된다.

 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.1호 타목

7.1. 기준 파.

- 시험용 동물의 관리에 대해서는 「실험동물에 관한 법률」, 「대한민국약전」 및 「제조용동물의 사육 및 관리 등에 관한 기준」(식품의약품안전처 고시) 등을 참조한다.

7.1. 기준 하.

- 적합성 시험은 의약품 각조와 기준 및 시험방법에 수재된 사항을 따르며, 수재되지 않은 시험은 자사 규정에 따라 시행할 수 있다.
- 한 번에 여러 로트를 시험할 경우에는 처음 시험 시 실시한 적합성 시험 결과를 여러 로트의 적합성 시험으로 인정할 수 있다.

기 준

7.2 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 수행하고, 그 결과에 따라 의약품등의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정할 수 있다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
- 2) 시험간격 및 시험 예정일
- 3) 시험 방법 및 기준(사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
- 4) 검체의 수량
- 5) 포장형태(시판용 제품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판 후 안정성 시험

- 1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
- 2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
- 3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판용 제품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조 단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 시험의 일부를 생략할 수 있다.

라. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 수입자가 생산국 또는 원 제조원의 안정성 시험의 자료사용을 허락받은 경우에는 안정성시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성시험을 갈음할 수 있다. 다만, 생산국 또는 원 제조원의 사용기간이 품목허가 또는 품목신고 받은 것보다 짧은 경우 이를 적용하지 아니한다.

해 설

7.2. 기준 가.

- 수입관리자는 안정성 시험 계획을 수립하여 수행하고, 그 결과에 따라 의약품등의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정할 수 있다. 다만, 허가받은 품목의 사용(유효)기간을 변경하여 설정하는 경우에는 변경허가를 받은 후 적용해야 한다.
- 안정성 시험은 원칙적으로 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

- 안정성 시험은 품목허가(신고) 받은 품목별로 실시한다. 다만, 주성분의 종류와 제형이 동일한 제제(주성분의 분량이 다른 제제를 포함하되, 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외)는 다음 각호에 따라 시험의 일부를 생략할 수 있다.
 - 브래케팅디자인⁹⁾으로 시험한 경우
 - 매트릭스디자인¹⁰⁾으로 시험한 경우
 - 신약은 신약의 브래케팅 디자인 및 매트릭스 디자인에 따른다.
- 안정성 시험은 안정성 시험기준에 따라 시험을 실시할 수 있는 설비가 충분한 시설에서 경험과 책임이 있는 시험자에 의하여 검증된 시험법에 따라 실시하고, 다음과 같은 내용이 포함된 안정성 시험 자료를 작성한다.
 - 시험기관의 명칭, 소재지, 시험에 사용된 주요설비 등 시설에 관한 사항
 - 시험책임자의 성명, 직책, 시험경력 및 자격면허 사항
 - 제품명, 첨가제를 포함한 원료약품의 분량, 용기 및 포장형태, 제조일자, 생산량 및 제조번호
 - 시험기간 및 보존(시험)조건
 - 시험결과에 대한 시험책임자의 종합의견

7.2. 기준 나.¹¹⁾

- 안정성 시험 계획서는 안정성 시험기준을 토대로 작성한다.

1. 장기보존시험기준

가. 로트의 선정

9) 브래케팅디자인 (Bracketing Design)

특정 설계 요인(예, 함량, 포장 크기)의 극한 조건에 해당되는 검체만을 전체 안정성 시험 시점에 시험하는 안정성 시험방법. 이때 중간수준의 검체의 안정성은 극한 조건 검체의 안정성을 대표한다고 가정한다. 여러 가지 함량 범위의 제품을 시험할 때, 함량이 동일하거나 조성이 매우 밀접한 관계에 있으면(예, 기본적으로 유사한 과립을 여러 조건에서 압축하여 만든 정제, 또는 기본 조성이 동일한 성분을 충전량을 달리하여 서로 다른 크기의 캡슐에 충전하여 만든 캡슐제) 브래케팅디자인을 적용할 수 있다. 동일 용기 마개 시스템에서 충전량이 다르거나 용기 크기가 다른 경우에 브래케팅디자인을 적용할 수 있다. (「의약품등의 안정성시험기준」 [별표 4] 3. 용어 정의)

10) 매트릭스디자인 (Matrix Design)

특정 시점에서 모든 조합에 대하여 총 검체 중 일부만을 시험하는 안정성 시험방법. 그 다음 시점에서는 또 다른 검체 세트를 전체 조합에 대하여 시험한다. 이 방법은 일정 시점에서 시험 대상 검체 세트의 안정성이 모든 검체의 안정성을 대표한다고 가정한다. 예를 들어 동일 의약품 검체의 차이는 배치의 차이, 함량의 차이, 용기와 마개는 동일하지만 크기의 차이, 그리고 경우에 따라서는 용기/마개 시스템의 차이를 포괄하는 것으로 본다. (「의약품등의 안정성시험기준」 [별표 4] 3. 용어 정의)

11) 「의약품등의 안정성시험기준」

1) 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용한다. 다만, 안정성에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

2) 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

나. 보존조건 : 사용온도에 따라 다음의 조건에서 실험하며 다만, 별도의 저장온도가 설정된 경우에는 그 설정온도로 할 수 있다.

1) 실온보관의약품 : $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $60 \pm 5\%$ 또는 $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $65 \pm 5\%$ 로 한다. 다만, 반투과용기의 경우 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $40 \pm 5\%$ 또는 $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $35 \pm 5\%$ 로 한다.

2) 냉장보관의약품 : $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 로 한다.

3) 냉동보관의약품 : $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 로 한다.

다. 시험기간 : 신약은 최소 12개월, 자료제출의약품은 최소 6개월 이상 시험한다. 다만, 의약품등의 특성에 따라 시험기간을 따로 정할 수 있다.

라. 측정시기 : 시험개시 때와 첫 1년간은 3개월마다, 그 후 2년까지는 6개월마다, 2년 이후부터는 1년에 1회 시험한다.

마. 시험항목 : 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 한다. 다만, 시험항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재한다.

2. 가속시험기준

가. 시험조건 : 광선, 온도, 습도의 3조건을 검체의 특성을 고려하여 설정한다. 다만, 검체가 원료인 경우에는 수용액 상태에서의 시험조건(광선, 온도, pH)을 포함하여 시험한다.

나. 시험항목 : 품질관리상 중요한 항목 및 분해산물 생성유무를 확인 및 정량한다.

다. 로트의 선정, 시험기간 등은 검체의 특성 및 시험조건에 따라 적절히 정한다.

3. 가속시험기준

가. 로트의 선정 : 장기보존시험 기준을 따른다.

나. 보존조건 : 다음의 조건으로 한다.

1) 실온보관의약품 : $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $75 \pm 5\%$ 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를 고려하여 장기보존시험 지정저장온도 보다 15°C 이상 높은 온도로 한다. 다만, 반투과용기의 경우 $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 25%이하로 한다.

2) 냉장보관의약품 : $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $60 \pm 5\%$ 로 한다.

3) 냉동보관의약품 : 개개의 품목에 따라 별도로 기준을 정한다.

다. 시험기간 : 6개월 이상 시험한다.

라. 측정시기 : 시험개시 때를 포함하여 최소 3번의 시험을 수행하며, 약물의 개발단계 도중 가속시험에서 유의적인 변화가 관찰된 경우에는 최소 4번의 시험을 수행한다.

마. 시험항목 : 장기보존시험기준에 따른다.

4. 중간조건시험 기준

실온보관의약품의 경우 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있을 때 중간조건시험을 실시한다. 다만 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $65\pm 5\%$ 에서 장기보존시험을 실시한 경우 (반투과용기의 경우, $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $35\pm 5\%$) 장기보존시험이 중간조건시험을 대신할 수 있다.

가. 로트의 선정 : 장기보존시험 기준을 따른다.

나. 보존조건 : $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $65\pm 5\%$ 로 한다. 다만, 반투과용기의 경우 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $65\pm 5\%$ 로 한다.

다. 시험기간 : 중간조건시험결과로 사용기간등을 정하기 위하여 12개월 이상의 중간조건시험자료가 있어야 한다.

라. 측정시기 : 시험개시 때 및 종료시점을 포함하여 최소 4번의 시험을 수행한다.

7.2. 기준 다.

○ 시판 후 안정성 시험의 목적은 사용(유효)기간 동안 제품을 점검하고, 표시된 보관 조건에서 제품의 품질이 규격에 맞게 유지되는지 또는 유지될 것인지를 확인하는 것이다.

○ 시판 후 안정성 시험은 시판용으로 수입하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 실시하고, 그 다음 연도부터 적어도 1년에 1개 제조단위 이상에 대하여 시판되는 경우에 한해 안정성 시험을 실시한다.

- 시판 후 안정성 시험은 사용(유효)기한이 2년 이상일 경우 보통 0, 12, 24, 36개월 등 1년 단위로 시험할 수 있다. 하지만, 과학적 판단에 근거하여 주요 변경이나 중요 일탈 발생 시 추가의 제조단위를 시험하거나 또는 더 자주 실시한다.

7.2. 기준 라.

○ 상기 “7.2 안정성시험”의 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고, 수입자는 생산국 또는 원제조원의 안정성 시험의 자료 사용과 관련하여 양자간의 자료 사용을 협약하는 계약서나 서약서, 품질관리책임자 등의 서명과 일자가 기재되고 자료사용을 약속하는 내용이 포함된 메일 등을 통해 생산국 또는 원 제조원 안정성 시험의 자료사용을 허락받은 경우에는 안정성 시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성 시험을 갈음할 수 있다.

- 이 경우 반드시 국내 수입된 제품과 동일한 제조번호에 대해 실시한 결과보고서 또는

요약자료일 필요는 없으며 수입된 제조번호를 포함하여 해당 제품을 대표할 수 있는 제조번호로 실시한 자료라면 가능하다.


- 다만, 생산국 또는 원 제조원이 해당 품목에 대하여 설정한 사용기간이 수입자가 품목허가(신고) 받은 사용기간 보다 짧은 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

질의&응답

Q. 안정성 시험

A. 의약품등 수입자는 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 하나, 생산국 또는 원제조원의 안정성 시험의 자료 사용을 허락받은 경우에는 안정성 시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성 시험을 갈음할 수 있다.

- 이 경우 반드시 국내 수입된 제품과 동일한 제조번호에 대해 실시한 결과보고서 또는 요약자료일 필요는 없으며 수입된 제조번호를 포함하여 해당 제품을 대표할 수 있는 제조번호로 실시한 자료라면 가능하다.

 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.2호 라목

기 준

7.3 제품품질평가

가. 수입한 의약품등의 제조단위별로 아래 사항이 포함된 제품품질평가를 실시하여야 한다. 이 경우 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가할 수 있다.

- 1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
- 2) 일탈 및 기준일탈된 제조단위의 조사기록
- 3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
- 4) 안정성 평가의 결과
- 5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)
- 6) 시정조치에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

해 설

7.3. 기준 가.

○ 수입의약품등에 대한 제품의 일관성 및 품질 확보를 위하여 수입 제품의 제조단위별로 매년 정기적인 품질평가(PQR, Product Quality Review)를 실시한다.

- 모든 경향성을 파악하고 제품과 공정의 개선사항을 확인하기 위하여 기존 공정의 일관성과 출발물질 및 완제품의 현재 기준이 적절함을 품질평가를 통해 입증한다.

1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과

- 중요 공정(Critical Process)은 제품의 품질에 영향을 미치는 공정을 말하며, 시험결과는 공정검사 및 완제품 실험결과로서 경향분석(Trend Analysis)이 포함되도록 한다.

2) 일탈 및 기준일탈된 제조단위의 조사기록

- 설정된 기준에 부합하지 않는(Out of Specification) 모든 제조단위(로트)와 그 조사 내용에 대한 검토가 있어야 한다. 아울러 제품과 그 제조공정 또는 기계설비와 관련한 유의한 일탈(Deviation) 또는 부적합 사항에 대한 조사와 그에 따른 시정 및 예방조치(CAPA)의

적절성에 대한 검토도 포함될 수 있도록 한다.

- 제조업자와 품목허가(신고)를 받은 자는 제품품질평가 결과 일탈, 기준일탈, 편향에 따른 시정 및 예방 조치(CAPA) 또는 재밸리데이션의 수행 필요성을 판단하고 그 시정 및 예방 조치의 사유를 문서화해야 한다.
- 시정 및 예방조치(CAPA)는 적시에 효과적인 방법으로 완료되어야 하며, 이러한 조치에 대한 검토와 지속적인 관리를 위한 절차가 있어야 한다. 이러한 절차의 효과는 자율점검을 통하여 확인되어야 한다.

3) 공정 또는 시험방법의 변경관리 기록

- 검토 대상 기간의 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 공정 또는 시험방법에 변경이 있었는지, 변경이 있는 경우 변경 내용이 추적 될 수 있도록 기록하고 변경된 내용에 따라 밸리데이션이나 안정성시험 실시와 같은 적절한 조치가 있었는지 확인해야 한다.
- 아울러 품목허가(신고) 변경 관련 신청, 허가 및 반려된 사항도 검토되어야 한다. (수출용 의약품의 수입국 관련 사항도 포함)

4) 안정성 평가의 결과

- 안정성 평가 결과 모니터링을 통해 제품에 문제가 없음을 확인하고, 안정성 평가에 이상 경향이 있는 경우 수행한 조치 사항의 적절성을 검토해야 한다.

5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록

- 생산된 제품이 판매된 후 발생하는 반품, 소비자 불만 및 회수에 대한 기록을 분석하여 제품 품질 개선에 활용해야 한다.

6) 시정조치에 대한 기록

- 제품 품질과 관련된 일련의 시정조치에 대한 내용을 상세히 기록하고 시정 조치된 제품에 대한 추적 관리가 이루어지도록 관리해야 한다.

○ 그럼에도 불구하고 수입한 의약품등의 제품품질평가는 생산국 또는 원제조원이 실시한 제품품질평가의 결과자료를 받아 그 자료를 평가할 수 있다. 다만, 이 경우에도 국내에서 이루어진 '5) 반품, 불만 및 회수에 관한 기록'과 '6) 시정조치에 대한 기록'이 있는 경우 이를 포함하여 검토·평가하여야 하며, 수입관리자는 평가가 적절하게 이루어졌는지를 확인하여야 한다.

질의&응답

Q. 제품품질평가 대상

A. 의약품등 수입자가 제품품질평가를 실시할 때 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가할 수 있으며, 이 경우 수입자가 수입한 제조번호가 포함된 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가하면 된다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제7.3호

7.3. 기준 나.

- 수입자는 품질평가결과를 평가하여 시정조치 및 예방조치 또는 재발리데이션이 필요한지 여부를 파악하고, 시정조치의 사유를 기록한다.
 - 합의된 시정조치 및 예방조치는 적시에 효과적인 방식으로 완료한다.
 - 이들 조치에 대한 지속적인 관리 및 검토를 위한 관리 절차를 마련하고, 자체 실사 과정에서 이 절차의 유효성을 확인한다.

7.3. 기준 다.

- 제품품질평가는 원칙적으로 이전 평가사항을 참조하여 모든 허가된 제품별로 매년 전년도 실적에 대하여 품질평가를 실시하고 기록해야 한다.
- 과학적으로 타당성이 있고 연간 소량이 수입된 경우 해당 생산국 또는 원제조원에서 고형제, 액제, 무균제 등 제품 유형별로 그룹화하여 평가한 자료를 받아 품질평가를 실시할 수 있다. 이 경우에도 그 타당성이 문서화되고 승인되어야 한다.

기 준

7.4 시험용 동물의 관리

가. 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 병원성 미생물에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 시험에 사용하지 않아야 한다.

나. 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
- 2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 해당 업무 담당자 교육을 할 것
- 3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
- 4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
- 5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 않도록 할 것

해 설

7.4. 기준 가.

- 시험용 동물에 관한 사용 및 관리는 「실험동물에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙을 참조하여 사용 및 관리한다.
 - 「실험동물사용 및 사육관리규정」(식품의약품안전처 예규)도 참고한다.

7.4. 기준 나.

- 수입자가 동물사육업자를 선정할 때에는 사육업소의 사육시설 및 사육관리의 적정성 등 다음 사항을 고려하여 선정한다.
 - 미생물에 대한 검색을 정기적으로 실시하는지 여부
 - 동물 사육시설이 규정에 적합한지 여부
 - 동물의 위생관리, 사육관리 및 품질관리의 적정성 여부
- 수입관리자는 시험용 동물의 사육 및 관리 등과 관련하여 다음 사항을 규정한 ‘시험용

동물의 사육업무관리지침서'를 작성하고, 시험용 동물 관리자를 지정하여 운영토록 한다.

- 시험용 동물의 구입 및 검염
- 시험용 동물의 사육 및 품질관리
- 동물 사육시설의 환경·구조 및 유지·관리
- 긴급상황에 대한 대처
- 시험자에 대한 출입관리와 물품 등의 반입 및 반출
- 시험자와 시험용 동물의 이동
- 시험용 동물의 도태 및 폐기물 처리
- 사료, 깔짚, 음수 등에 대한 관리
- 시험용 동물에 대한 윤리적 배려
- 직원에 대한 교육·훈련 및 안전관리

○ 수입자는 동물사육업소로부터 시험용 동물을 반입하는 경우에는 동물의 반입 전후에 다음 사항을 기록·작성한다.

- 동물 반입 전 기재사항 : 사육장소, 사육환경, 생산방법, 품종 및 계통(유전적 특성 포함), 연령 및 체중, 미생물 검색 성적서(사육업자의 성적서 또는 분기 1회 이상 정기적으로 실시한 미생물 검색 자료)
- 동물 반입 후 기재사항 : 반입년월일, 검역(관찰)의 절차·기간 및 내용, 사육방법 및 수용현황, 선별방법 및 기준

기 준

8. 제품관리

8.1 입고관리

수입한 제품 중 수입관리자가 승인한 것만을 입고하여야 하며, 입고 시에는 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호

나. 최초 수입(통관)일자

다. 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량

라. 입고일자 및 입고량

마. 반입된 의약품등 및 자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그러하지 아니하다.

바. 반입된 의약품등 및 자재는 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

사. 의약품등 및 자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

관 련 규 정

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① (생략)

② 수입자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

5. 법 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따른 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것

해 설

○ 수입된 의약품등의 입고는 해당 제품에 대하여 숙지하고 있는 입고담당자가 수행하며,

의약품의 봉합 유무, 손상 및 오염 여부 등 외관 검사를 하고, 불량품으로 의심되는 것은 수입관리자의 지시에 따라 조치한다.

- 의약품등의 입고 시에는 통관 관련 서류의 제품 정보와 현품의 품명, 수량, 규격, 표시사항 등을 확인·검토하고 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량을 수입관리 기록서에 기재한다.

질의&응답

Q. 입고시 확인사항

A. 수입관리자는 제품 입고 시 제품명 및 제조번호, 최초 수입(통관)일자, 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량, 입고일자 및 입고량 등을 확인하여야 하며, 수입한 제품 중 수입관리자가 확인하여 승인한 것만을 입고하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8.1호

- 수입자가 도매상을 겸하는 경우 수입품과 도매품 간 혼동 및 혼입 방지 등을 위하여 ‘의약품등 수입관리 기준’에 따른 ‘창고’와 ‘의약품 유통품질 관리기준’에 따른 ‘보관소’를 구획하여 보관 관리해야 한다.

- 해설서 2.1 시설관리 중 ‘수입업과 도매업 겸업자의 창고’에 관한 질의&응답 참조

8.1. 기준 마.

- 반입된 의약품등 및 자재는 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취한 후 시험 중임을 표시하고, 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관한다.
- 다만, 자동관리 시스템에 의하여 구분·관리가 가능한 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

질의&응답

Q. 시험적합 전/후 보관관리

A. 반입된 의약품등 및 자재는 시험결과 적합 판정이 날 때까지 격리하여 보관하여야 하며, 적합판정을 받은 제품등과 확실하게 구분할 수 있는 절차가 마련된 경우 반드시 격리할 의무는 없다.

- 또한, 격리하지 않고 보관하는 경우에도 자재 및 제품은 제조번호 또는 관리번호 별로 시험 전후를 표시(자동관리 시스템인 경우에는 생략 가능)하고 서로 구분되도록 보관하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8.1호 마목 및 제8.2호 다목

8.1. 기준 바.

- 반입된 의약품등 및 자재는 포장 및 밀봉상태가 완전한지, 납품서와 공급자 라벨이 일치하는지, 용기 등의 외관 및 표시사항을 확인하고, 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관한다.
- 이 경우 제조번호가 없는 자재 등에 대해서는 관리번호¹²⁾를 부여하고 보관한다.

8.1. 기준 사.

- 검체 채취는 수입관리자가 지정한 검체 채취자가 해당 제품의 제조단위 또는 관리번호별로 검체 채취에 관한 내부 규정에 따라 정해진 장소에서 정해진 양을 채취한다.
- 검체 채취 후에는 해당 제품의 보관용 포장마다 시험 중임을 표시하고, 검체의 용기·포장에는 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시한다.

12) "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다. (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] '의약품 제조 및 품질관리 기준')

8.2 보관관리

수입한 제품을 보관할 때에는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 자재, 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 자재 및 의약품등이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 자재 및 제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 자재 및 제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 자재는 부적합 표시를 하여 다른 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 자재 및 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 창고의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

아. 창고에 음식물반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 하여서는 아니 된다.

자. 해충이나 쥐를 막는 설비를 갖추고 상태를 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

차. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.

카. 생물학적제제등의 경우 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 사용하여 하며, 다른 제품과 구분하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다.

타. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관하여야 한다.

8.2. 기준 가.

- 수입한 제품 등의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 관련 작업자만이 출입하도록 보관소의 출입을 제한하고, 보관소 출입대장을 기록한다.

8.2. 기준 나.

- 적합품, 부적합품 및 반품된 의약품등은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관한다.
 - 다만, 혼동을 일으킬 우려가 없는 자동관리 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 시험결과 부적합으로 판정된 의약품등에는 부적합 표시를 하여 다른 의약품과 구별하고 신속하게 처리한다.

질의&응답

Q. 부적합품 및 반품의 보관관리

A. 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 보관하여야 하며, 반품된 제품 중 ‘의약품 등 수입관리 기준’ 제8.4호 나목의 기준을 모두 만족하여 재입고할 수 있는 제품과 불가능한 반품은 따로 보관하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8.2호 나목, 제8.4호 다목

질의&응답

Q. 의약품등의 보관관리

A. 자재, 의약품등 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 하나, 자재 및 의약품등이 혼동될 우려가 없는 시스템으로 보관하는 경우에는 그러하지 아니하며,

- 의약품등을 보관시 표시하여 구별할 수 있는 경우라면, 하나의 구역 내에서 원료, 자재, 완제품의 부적합 및 반품을 구획하여 보관할 수 있을 것으로 사료된다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8.2호 나목, 제9호

8.2. 기준 다.

- 반입된 자재 및 제품은 시험결과가 나올 때까지 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관한다.
 - 다만 자동관리 시스템인 경우에는 시험 전후 등에 관한 표시를 생략할 수 있다.
 - 해설서 8.1 입고관리 중 ‘시험적합 전/후 보관관리’에 관한 질의&응답 참조

8.2. 기준 라. 바.

- 의약품등의 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 통풍이 되도록 보관한다.
- 품목별 및 제조번호별로 보관하되 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관한다.

8.2. 기준 사.

- 창고의 청소방법, 청소에 사용된 도구 및 약품, 청소주기, 확인방법 등의 내용이 포함된 내부 규정을 만들고 이 규정에 따라 청소한다.
- 문서화된 절차에 따라 주요 시설의 사용, 청소·소독 또는 멸균작업에 대한 기록 및 날짜, 시간, 청소자, 확인자, 유지·관리자의 성명 등을 기입한다.

8.2. 기준 아.

- 보관소는 음식물의 반입 및 섭취, 개인 의약품의 보관, 흡연 또는 잡담하는 장소로 이용되어서는 안 되며, 이러한 목적으로 사용되는 장소는 보관소와 분리한다.

8.2. 기준 자.

- 벌레나 쥐의 침입은 제품에의 오염, 제품의 신뢰성에 영향을 미칠 수 있기 때문에 이에 대한 대책을 마련하여야 한다. 수입자는 벌레나 쥐를 막을 수 있는 시설과 설비를 갖추고 적절한 살서제 및 살충제를 사용한다.
- 가) 시설은 곤충이나 다른 동물이 최대한 침입하지 못하도록 마련하여야 하고, 필요한 설비를 갖추어야 한다.
- 나) 적합한 살서제, 살충제, 살진균제, 훈증제 및 세척제와 소독제의 사용 방법에 대하여 문서화된 절차가 있어야 한다
- 다) 방충방서 작업은 외부 전문업체에 의뢰하여 관리할 수 있으며, 외부 전문업체에 위탁하는 경우에는 선정 시 적절성을 평가하여야 한다.

8.2. 기준 차.

- 보관소는 취급하는 제품의 품질에 영향을 미치지 않는 알맞은 온도와 필요시 습도를 미리

설정하고 매일 정기적으로 점검·기록한다.

- 보관소 내의 냉장고 또는 냉동고 등 시설·장비의 유지관리 기록을 확인하고, 의약품별로 품목허가(신고) 받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관한다.

8.2. 기준 카.

- 생물학적제제등의 경우 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 사용해야 하며, 다른 제품과 구분하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관해야 한다.
- 생물학적제제 보관소의 온도 유지 여부를 매일 확인 점검하고 자동온도 측정기록을 주 1회 이상 출력하여 보존한다.

질의&응답

Q. 생물학적제제의 보관

A. ‘의약품등 수입관리 기준’에 따라 생물학적제제등은 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 사용하여 혼동의 우려가 없도록 다른 제품과 구분하여 보관하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8.2호 카목

☞ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항

기 준

8.3 출고관리

보관된 제품은 수입관리자가 출하승인한 것만을 판매하여야 하며 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호

나. 출고일자 및 출고량

다. 판매처 판매일자 및 판매량

라. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

마. 생물학적제제등의 경우 운송용기, 운송거리, 운송시간 등을 고려하여 수송방법을 결정하고 검토하여야 한다.

관 련 규 정

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① (생략)

② 수입자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것

해 설

○ 수입자는 의약품등에 대한 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매해야 한다.

- 시험검사결과 적합한 것으로서 수입관리자가 출하를 승인한 의약품등만 판매하며, 판매를 위한 출고 시에는 제품명 및 제조번호, 출고일자 및 출고량, 판매처 판매일자 및 판매량 등을 기록·관리한다.¹³⁾

8.3. 기준 라.

13) 「생물학적제제등 수입자의 보관·수송업무 가이드라인」

○ 보관된 제품은 선입·선출 방법으로 출고한다.

- 다만, 나중에 입고된 물품이 사용(유효)기한이 짧은 경우 먼저 입고된 물품보다 먼저 출고할 수 있다.
- 이외에도 선입·선출을 하지 못하는 특별한 사유가 있을 경우, 적절하게 문서화된 절차에 따라 나중에 입고된 제품을 먼저 출고할 수 있으나, 일시적이고 적절한 경우에만 허용한다.

8.3. 기준 마.

○ 생물학적제제는 거래처가 생물학적제제 취급이 가능한 자인가를 확인한 후 출고하며, 유통 경로와 책임 한계를 명백히 할 수 있도록 출하증명서를 발급한다.

- 생물학적제제를 출하할 경우에는 미리 냉장시설을 이용하여 정해진 보관온도에 적합한 온도로 유지되는 냉장용기(아이스박스 등)에 생물학적제제를 넣어 출고한다.

질의&응답

Q. 생물학적제제 출하증명서

A. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따른 출하증명서는 별지서식에 따라 작성하여야 한다.

☞ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8.3호

[별지 서식]

| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>생물학적제제출하증명서</div> <div>※ 난은 수령자가 기록할 것</div> </div> | | | | | | |
|--|--------|---|--------|-------|-------|--|
| ①품 명 | | | ②수 량 | | | |
| ③규 격 | | | ④저장조건 | | | |
| 제 조 업 소 명 | ⑤업 소 명 | | | | | |
| | ⑥소 재 지 | | | | | |
| | ⑦제조번호 | | ⑧제조연월일 | | ⑨유효기한 | |
| 관 매 자 | ⑩업 소 명 | | | | | |
| | ⑪소 재 지 | | | | | |
| | ⑫포장형태 | | ⑬발송일시 | | | |
| 수 령 자 | ⑭업 소 명 | | | | | |
| | ⑮소 재 지 | | | | | |
| | ⑯포장형태 | ※ | | ⑰수령일시 | ※ | |
| <p>위와 같이 출하하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 년 월 일 </p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;"> 출하자 (서명 또는 날인) </p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">귀하</p> | | | | | | |

2703-1-2PA
80.3.12 승인

210mm×297mm
(신문용지 54g/m²)

8.4 반품관리

가. 반품된 제품에 대해서는 제품명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인에 따라 재입고 할 수 있다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
- 2) 직접용기가 파손되지 않았을 것
- 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
- 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것

다. 재입고 할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

8.4. 기준 가.

- 반품된 제품은 반품된 내역을 알 수 있도록 제품명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품처의 명칭·주소, 반품일자과 그 처리내용, 처리일자, 보관조건 및 유효기한 등에 대해 기록한다.

8.4. 기준 나.

- 판매된 제품이 반품된 경우에는 품질이 만족스러운 경우가 아니면 폐기한다. 반품된 제품은 오직 문서화된 절차에 따라 엄격하게 평가된 후에만 재판매를 고려할 수 있다.
 - 반품된 제품을 재판매하기 위해서는 반품의 이유, 제품의 특성, 제품에 요구되는 특별한 보관조건, 상태 및 출하 이후 경과된 시간을 모두를 고려하여 평가해야 하며, 이렇게 취해진 모든 조치는 기록되어야 한다.
- 반품 사유가 제조단위 전체의 문제가 되는 경우, 적절한 조사를 추가적으로 수행한다.
- 반품된 제품을 재입고하기 위해서는 반드시 수입관리자의 승인이 필요하다.

8.4. 기준 다.

- 유효기한이 지나고, 설정된 보관조건과 다르게 보관되고, 외관에 파손이 있는 경우 등과 같이 재입고할 수 없는 반품인 경우에는 적합 제품과 구획된 장소에 따로 보관하고, 폐기 일자 및 방법(예: 폐기물 처리 업체와 위탁 등)을 정하고 해당 폐기 내역을 기록한다.
- 해설서 8.2 보관관리 중 ‘부적합품 및 반품의 보관관리’에 관한 질의&응답 참조

기 준

9. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명 및 제조번호
- 2) 불만제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하려는 때에는 원 제조원에 적절한 방법으로 알려야 한다.

관 련 규 정

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① (생략)

② 수입자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

2. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용으로 인한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 [별표 4의3]의 의약품등 시판 후 안전관리기준 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것

9. 기준 가.

- 모든 불만 사항 및 잠재적인 결함이 있는 제품들과 관련된 기타 정보는 문서화된 절차에 따라 신중하게 검토한다.
 - 결함이 있거나 의심되는 제품을 즉각적이고 효율적으로 회수할 수 있는 시스템을 설계한다.
- 의약품 품질에 대한 불만이 발생한 경우 필요 시 시험기록의 점검·확인 및 보관용 검체에 대한 시험 등을 하고 그 결과에 따라 조치한다.
 - 불만의 접수를 포함한 불만에 대한 전반적인 관리를 담당하는 자를 지정하여 처리한다.

9. 기준 나.

- 소비자로부터 불만을 접수한 경우 불만처리에 관한 내부 규정에 의한 절차에 따라 기록하고 조사한다.
 - 불만처리기록서는 해당 의약품등의 유효기간 만료 이후 최소 1년 또는 불만 사항 접수 이후 1년 중에서 더 긴 기간 동안 보관한다.

9. 기준 다.

- 다음 사항이 포함된 불만처리기록서를 작성하는 것이 권장된다.
 - 불만제기자의 이름 및 주소
 - 불만을 접수한 사람의 이름, 직위 및 전화번호
 - 불만의 내용(제품명 및 제조번호 포함)
 - 불만을 접수한 날짜
 - 최초로 취한 조치(날짜 및 담당자 이름 포함)
 - 추적 조사한 내용
 - 불만제기자에 대한 대응(날짜 포함)
 - 불만에 대한 최종 결정
 - 조치 사항 및 재발 방지 대책

- 불만제기자에 대한 정보는 개인정보보호법 등 관련 규정에 따라 관리한다.
- 따라서 불만처리기록에 포함되는 불만제기자의 이름을 반드시 실명으로 관리할 필요는 없다.

질의&응답

Q. 불만제기자 정보

A. 불만처리기록에 포함되어야 하는 불만제기자의 이름이 반드시 실명으로 관리할 필요는 없을 것으로 판단되며, 개인정보를 수집하는 경우 개인정보보호법 등 관련 규정을 준수하기 바란다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제9호

9. 기준 라.

- 출하 후에 품질 불량으로 판명된 제품 또는 그러한 의심의 여지가 있는 의약품에 대해서 신속하고 효과적으로 시장으로부터 회수하기 위해 그 회수 방법과 원인규명, 개선조치, 회수품의 보관관리, 처리방법 등에 대한 절차 규정을 만들고 이를 준수한다.
- 절차 규정에는 다음의 내용이 포함될 수 있다.
 - 회수한 제품을 보관할 경우에는 그 제품을 구분해서 일정 기간 보관하고 적절하게 처리하는 것
 - 회수의 내용을 기재한 회수 처리 기록을 작성하여 보관하고, 수입관리자에게 문서상으로 보고하는 것

9. 기준 마.

- 중대한 결함이 있거나 결함이 의심되어 회수되는 제품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치한다.

질의&응답

Q. 불만 제품 보관

A. 제품에 중대한 결함이 있거나 결함이 의심되어 회수되는 의약품등인 경우 격리하여 보관하여야 한다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제9호 마목

9. 기준 바.

- 약사법령에 따라 품질이나 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품에 대하여는 지체 없이 유통 중인 의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 해야 한다.
 - 회수의 시행과 조정에 대한 책임자를 지정하고, 회수의 긴급성을 평가하며, 이에 따라 적절하게 조치할 수 있는 충분한 직원을 확보한다.
 - 모든 회수 활동을 체계화하기 위하여 문서화된 절차를 확립하고, 이를 정기적으로 확인하며 필요시 개정한다.
 - 회수는 즉시 그리고 언제든지 시작할 수 있어야 한다.
- 불만처리 과정에서 수입의약품등의 안전성·유효성과 관련된 정보사항 등(의약품등의 사용으로 인한 부작용 발생사례를 포함)을 알게 된 경우는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4의3] ‘의약품등 시판 후 안전관리기준’ 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 보고하고 적절한 조치를 취한다.

기 준

10. 변경관리

가. 자재, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품임을 확인하고 문서화하여야 하며, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원 제조원의 평가 등을 실시할 수 있다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

해 설

10. 기준 가.

- “변경관리(Change Control)”란 적절한 훈련을 받은 자격을 갖춘 자가 시설, 시스템, 설비 또는 공정의 검증된 상태에 영향을 줄 수 있는 변경 안 또는 변경된 사항을 검토하는 공식적인 시스템을 말한다. 변경 관리의 목적은 시스템이 검증된 상태로 유지·관리되고 있음을 보증하고 문서화하는 조치에 대한 필요성을 결정하는 것이다.
- 변경 관리는 모든 품질보증 시스템에 있어 중요한 요소이다. 제품의 구성 요소, 제조방법 및 시험방법의 변경사항이나 제품의 품질에 영향을 미치는 변경 사항이 생길 경우, 어떤 조치를 취해야 하는지를 설명하기 위해 문서화된 절차가 필요하다.
 - 자재, 시험방법 등을 변경할 경우에는 해당 변경 사항이 제품에 미칠 수 있는 영향(위험성 평가) 및 품질 등에 미치는 영향을 검토하고, 충분한 데이터에 의해 품질관리기준에 맞는 제품임을 확인한다.
 - 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원 제조원의 평가 등을 실시할 수 있다.
- 변경 관리 시점은 품목허가(신고)를 받고 수입한 이후부터로 하며, 특히 허가사항 변경에 따른 표시는 수입·통관일을 기준으로 허가사항을 기재한다.

질의&응답

Q. 수입의약품 변경 관리 시점

A. 수입자가 변경 관리하여야 하는 사항은 자재, 시험방법 등과 관련한 사항으로 이는 품목 허가·신고하여 수입한 이후부터 관리하면 될 것으로 사료된다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제10호

질의&응답

Q. 수입의약품등의 허가사항 변경 시 조치

A. 「약사법」 제56조에 따른 표시는 수입·통관일을 기준으로 허가사항을 기재하여야 한다.
- 다만, 이후 안전성 정보 평가결과 등을 기초로 「약사법」 제76조에 따른 변경지시 등에 의해 허가사항이 변경된 경우 해당 후속조치사항을 이행하여야 한다.

☞ 「약사법」 제56조 및 제65조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8호

10. 기준 나.

- 변경된 내용을 실시하는 경우에는 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서 중 관련된 문서를 개정하고, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행한다.

기 준

11. 자율점검

가. 자율점검 계획을 수립하여 자체적으로 품질관리 및 제품관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품 회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 점검을 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 수입관리자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

해 설

11. 기준 가.

- 자율점검(self-audit)은 이 기준의 시행 및 준수 여부를 모니터하고 필요한 시정 조치를 제안하기 위하여 실시한다.
- 의약품등의 관리와 관련된 직원, 건물, 설비, 문서, 품질관리, 유통, 불만 및 회수 처리 절차, 그리고 자율점검은 품질보증 원칙에 부합하는지 확인하기 위해 미리 설정된 프로그램에 따라 주기적으로 점검한다.
- 특별한 경우(기준일탈, 빈번한 제품 불만 또는 제품 회수 등)에는 추가로 자율점검을 실시할 수 있다.

11. 기준 나.

- 자율점검은 수입관리자가 지정하는 회사 내부의 자격이 있는 작업원이 독립적이고 상세한 방법으로 실시해야 한다. 이 분야에 충분한 지식이 있는 외부 전문가에 의한 독립적인 점검 역시 유용할 수 있다.

11. 기준 다.

- 승인된 일정에 따라 정기적으로 자율점검을 실시하며, 이러한 점검 결과와 시정조치 사항은 문서화하고 내부 관리자에게 보고되어야 한다. 합의된 시정조치 사항은 일정기간 내에 효과적인 방법으로 완료하고 기록해야 한다.
- 효과적인 사후 조치 프로그램을 마련하고, 회사 경영진은 필요에 따라 자체 실사 보고서와 시정조치 사항을 모두 평가하는 것이 권장된다.

기 준

12. 교육 및 훈련

가. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육·훈련을 실시하여야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 한다.

다. 생물학적제제등 수입자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 수입·공급 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

라. 생물학적제제등 수입자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.

- 1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 품질관리 등에 관한 사항 등 업무에 필요한 교육을 실시할 것
- 2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

마. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

해 설

12. 기준 가.

- 수입자는 업무상 보관소 및 시험실에 출입하는 모든 직원을 대상으로 교육·훈련을 실시해야 한다.

12. 기준 나.

- 약사(藥事) 관련 법규(法規) 및 이 기준에 대한 이론과 실무 교육 외에도 직원 각자에게 부여된 업무 수행에 적절한 교육을 실시해야 하며, 교육의 실무적 효용성을 주기적으로 평가해야 한다.
- 이를 위하여 수입관리자는 교육책임자 또는 담당자를 지정하여 교육·훈련의 내용 및 평가가

포함된 교육·훈련규정을 마련하고, 해당 교육기록서를 작성·보관한다.

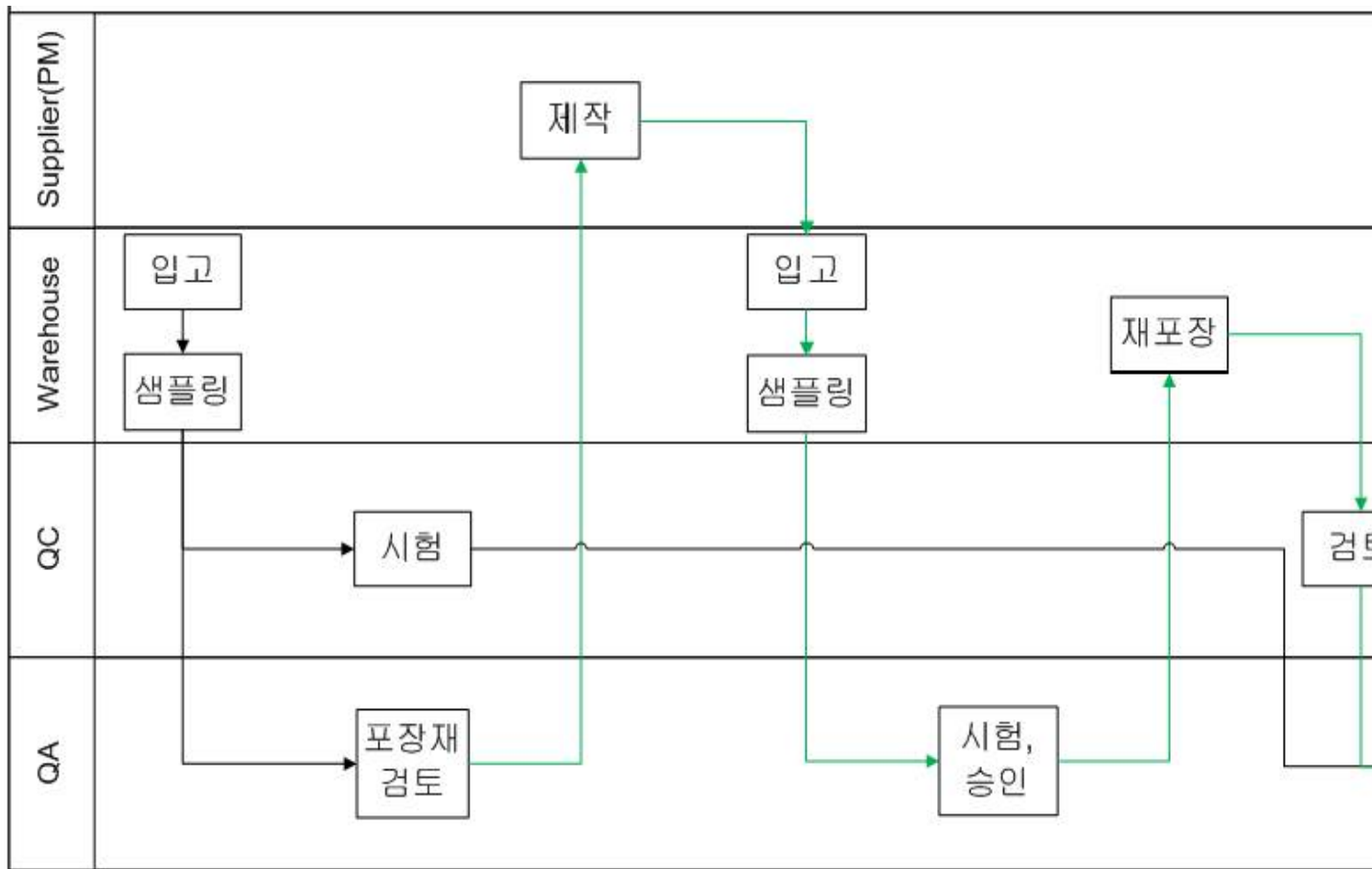
12. 기준 다. 라.

- 직원은 업무의 종류에 따라 필요한 교육을 미리 정하여 업무에 배치하기 전에 해당 교육을 실시한다.
 - 특히 생물학적제제등을 취급하는 경우에는 그 특성에 맞게 생물학적제제등의 수입·공급 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육 내용을 포함한다.

12. 기준 마.

- 교육 및 훈련 기록은 문서보존 절차에 따라 보존하고 교육훈련계획의 결과를 정기적으로 평가한다.

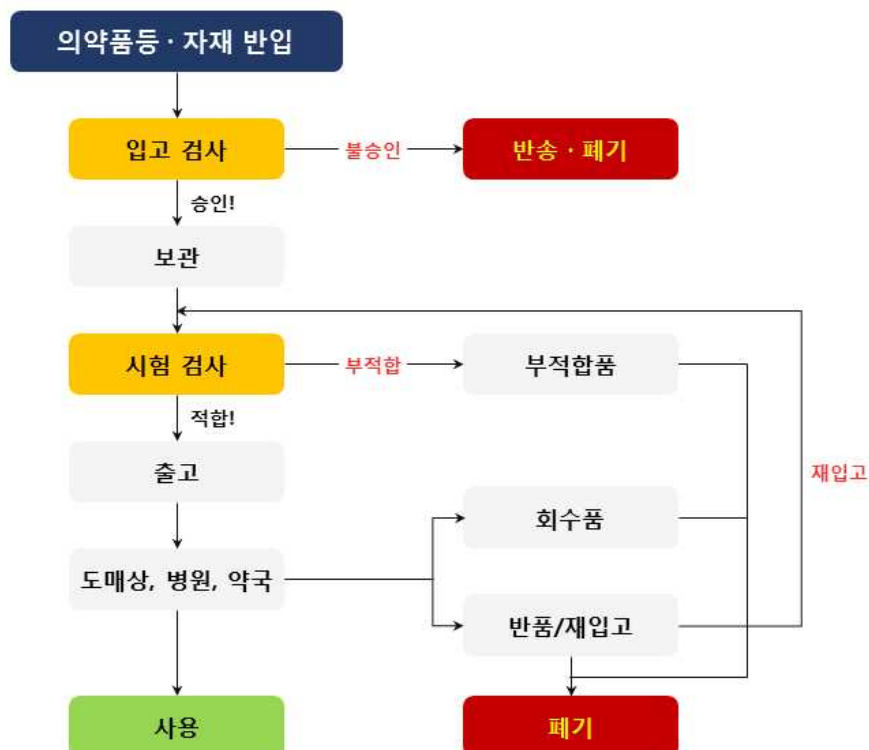
참고자료 **제품 출하 프로세스 [예시] 및 수입의약품등 제품관리 흐름도**



< 수입의약품등 제품 관리 흐름도 I >



< 수입의약품등 제품 관리 흐름도 II >



색 인

| | |
|------------------------------|--------|
| serialization | 29 |
| 가혹시험 | 36 |
| 검체 채취 | 46 |
| 검체 채취량 | 46 |
| 격리 | 25 |
| 관리번호 | 18 |
| 교육 및 훈련 | 15 |
| 교정 | 18 |
| 교정계획서 | 27 |
| 구분 | 24 |
| 구획 | 24 |
| 기록문서 | 60, 61 |
| 기준서 | 7 |
| 기준일탈 | 18 |
| 단품번호 부여체계 | 29 |
| 동물유래원료 | 19, 44 |
| 로트 | 19 |
| 로트번호 | 20 |
| 매트릭스디자인(Matrix Design) | 77 |
| 무균구역 | 18 |
| 문서의 관리 | 9 |
| 문서의 작성 | 8 |
| 반품관리 | 14 |

| | |
|--|--------|
| 배치번호(Batch Number) | 29 |
| 밸리데이션 | 9, 63 |
| 밸리데이션 결과보고서(Validation Report) | 63 |
| 밸리데이션 실시계획서(Validation Protocol/Plan) | 63 |
| 밸리데이션 종합계획서(Validation Master Plan, VMP) | 63 |
| 밸리데이션 파라미터(Validation Parameter) | 66 |
| 변경관리 | 15 |
| 보관관리 | 13 |
| 보관소(창고) | 23 |
| 보관용 검체 | 48, 74 |
| 분리 | 24 |
| 불만처리 | 14 |
| 브래케팅디자인 (Bracketing Design) | 77 |
| 생물학적제제 | 19 |
| 생물학적제제등 | 19 |
| 설계적격성평가(Design Qualification) | 28 |
| 설치적격성평가(Installation Qualification) | 28 |
| 성능적격성평가(Performance Qualification) | 28 |
| 세포배양의약품 | 21 |
| 세포치료제 | 21 |
| 수입관리 업무 위수탁 | 26 |
| 수입관리자 | 6 |
| 시설관리 | 5 |
| 시험관리 | 10 |
| 시험방법(Analytical Procedure) | 66 |
| 시험방법 밸리데이션 | 10 |
| 시험실 | 23 |

| | |
|---|--------|
| 시험실 정보 시스템'(Laboratory Information Management System, LIMS) | 29 |
| 시험용 동물의 관리 | 12 |
| 안정성 | 76 |
| 안정성시험 | 36,76 |
| 영업소 | 23 |
| 온·습도 자동관리 시스템(Building Management System, BMS) | 29 |
| 운전적격성평가(Operational Qualification) | 28 |
| 위·수탁시험 | 49 |
| 위탁시험 | 49 |
| 유전자 치료제 | 21 |
| 유전자재조합의약품 | 21 |
| 원료약품 | 18 |
| 원료의약품 | 19 |
| 원자재 | 19 |
| 의약품 표준코드'(KD 코드, Korea Drug Code) | 29 |
| 이차 표준품 | 49 |
| 일차 표준품 | 49 |
| 일탈 | 19 |
| 입고관리 | 12 |
| 자동창고 관리 시스템'(Warehouse Management System, WMS) | 29 |
| 자동화장치 | 29 |
| 자율점검 | 15 |
| 자재 | 19 |
| 장기보존시험 | 36 |
| 적격성 평가 | 19, 27 |
| 적합성 시험 | 75 |

| | |
|------------------------|--------|
| 제조 | 19 |
| 제조단위 | 19 |
| 제조번호 | 19 |
| 제품관리 | 12 |
| 제품관리기준서 | 8 |
| 제품표준서 | 7 |
| 제품품질평가 | 11 |
| 제품회수 | 14 |
| 중간조건시험 | 36 |
| 출고관리 | 13 |
| 최악조건(Worst Case) | 28 |
| 컴퓨터시스템 밸리데이션 | 10 |
| 폐기 | 54 |
| 표시재료 | 75 |
| 표준품 | 48, 49 |
| 품질관리 | 10 |
| 품질관리기준서 | 7 |
| 환경관리 | 6 |

