



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가기준(안)' 의견조회

1. 우리 처는 국민의 건강을 위협하고 관리당국을 기만하는 서류 조작행위에 대해 무관용 원칙으로 강력하게 단속·처벌할 방침입니다.
2. 이와 관련, 우선적으로 바이오의약품의 제조·품질관리 서류 조작을 근절하기 위해 '의약품 제조·품질 관리기준'(이하 "GMP 기준"이라 함) 중 데이터 신뢰성 보증 체계에 대한 조사단속을 집중적으로 강화합니다.
3. 이를 위해, 품질경영 원칙에 윤리경영에 대한 부분을 강화하고, 윤리경영 관점에서 데이터가 완전하고 허위가 없도록 기술적으로 구현하는 것을 목표로 하면서,
4. GMP 기준 준수 여부 평가 시 적부판정의 기준이 되는 '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가기준(안)'을 붙임과 같이 마련하였습니다.
5. 이 '평가기준(안)'은 데이터 관리범위 등을 시험과정 전반에 걸쳐 생성되는 모든 자료로 확대하고, 경영진의 책임 하에 데이터 완전성 관리의 운영 및 취약한 시험 항목에 대한 위험평가 실시 등을 포함한 111개 평가항목으로 구성되어 있습니다.
6. 이에 대하여 의견을 수렴하고자 하니, 의견이 있는 경우 붙임 양식에 따라 검토의견서를 작성하시어 한국바이오의약품협회(☎ 02-725-8431, e-mail: edu@kobia.co.kr)로 '20.7.3.(금)까지 회신하여 주시기 바라며, 한국바이오의약품협회에서는 동 사항을 바이오의약품 제조업체 등에 널리 알려주시기 바랍니다.
7. 우리 처에서는, 업계 의견수렴을 거쳐 '평가기준'을 확정 한 후, 바이오의약품 제조업체에 동 평가기준에 적합하게 자사의 품질관리기준서 등 4대 기준서에 반영하여 운영하도록 행정지시 할 예정이며,
8. 향후, 현장점검을 통해 기준서에 반영하지 않거나 지키지 않는 등 '평가기준'에 어긋나는 경우 데이터 조작 시도·행위로 간주하고 무관용 원칙으로 엄단할 계획임을

알려드립니다.

- 붙임 1. 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성(Data Integrity) 평가 기준 1부  
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 바이오의약품 제조업체 대표 귀하, 한국바이오의약품협회, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관	최규석	사무관	지영혜	과장	전결 2020. 6. 29. 문은희
-----	-----	-----	-----	----	------------------------

협조자

시행 바이오의약품품질관리과- (2020. 6. 29.) 접수  
3597

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과(시험검정동 2층/ www.mfds.go.kr  
209호)

전화번호 043-719-3668 팩스번호 043-719-3650 / elfdlgl@korea.kr / 비공개(5)

함께 이겨낸 역사, 오늘 이어갑니다.