

청렴·투명·세계



제정판

의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스  
(민원인 안내서)

Guidance on Good Manufacturing Practices  
(GMP) for Quasi-drug Products

2023. 11.



식품의약품안전처  
의약품정책과

## 지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

**명칭**

의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<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"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서 · 안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<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 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023 년 11 월 29일

담당자  
확 인(부서장)

박 유 란  
임 상 우

이 안내서는 의약외품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2023년 11월 29일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대하여 의견이 있을 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

담당부서	식품의약품안전처 바이오생약국 의약외품정책과
연 락 처	주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 전화: 043-719-3707, 3706 팩스: 043-719-3700





# 목 차

의약외품 제조 및 품질관리기준 가이드선스(민원인 안내서)

## 제1장 서론 / 1

1. 목적 ..... 3

## 제2장 의약외품 제조 및 품질관리기준 / 5

1. 목적 ..... 5

2. 적용범위 ..... 7

3. 용어의 정의 ..... 8

4. 품질경영시스템 ..... 10

    4.1 일반 요구사항 ..... 10

    4.2 문서화 요구사항 ..... 18

5. 경영책임 ..... 29

    5.1 경영의지 ..... 29

    5.2 고객중심 ..... 31

    5.3 품질방침 ..... 33

    5.4 기획 ..... 34

    5.5 책임과 권한 및 의사소통 ..... 36

    5.6 경영검토 ..... 40

# 목 차

의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(민원인 안내서)

6. 자원관리 .....	43
6.1 자원의 확보 .....	43
6.2 인적자원 .....	44
6.3 기반시설 .....	46
6.4 작업환경 .....	49
7. 제품실현 .....	53
7.1 제품실현의 기획 .....	53
7.2 고객 관련 프로세스 .....	55
7.3 구매 .....	57
7.4 제조관리 .....	61
7.5 모니터링 및 측정 장비의 관리 .....	74
8. 측정, 분석 및 개선 .....	76
8.1 일반 요구사항 .....	76
8.2 모니터링 및 측정 .....	77
8.3 부적합 제품의 관리 .....	86
8.4 데이터의 분석 .....	88
8.5 개선 .....	90

# 1장



# 서론

1. 목적 / 3

# 1장 서론

## 1 목적

「약사법」 제38조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따라 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약품에 대하여 2023년 9월 26일자로 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2023-63호)을 제정하여 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 자율도입제도를 시행하고 있습니다.

식품의약품안전처에서는 이와 같은 GMP 규정 제정사항에 대하여 GMP 자율도입 대상 의약품 제조업체의 이해도를 높여 GMP 기준을 원활하게 적용할 수 있도록 2023년 11월에 제정판을 발간합니다.

이 가이드스(민원인 안내서)는 ISO, PIC/S, ICH 등 GMP 규정 및 관련 가이드스 등을 종합·검토하여 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거하여 객관성이 확보된 사항을 근거로 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 1] 기준에 대하여 알기 쉽게 설명한 것으로서 의약품 제조업체가 GMP 제도를 이해하고 자사의 의약품 제조환경에 적절하고 타당한 GMP 시스템을 운영하는 데 있어 실제적인 도움이 될 수 있도록 노력하였습니다.

다만, 이 가이드스(민원인 안내서)는 현재의 의약품 제조 및 품질관리기준에 대한 식품의약품안전처의 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 의약품 품목허가사항 등 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있고, 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.



## 2장



# 의약외품 제조 및 품질관리기준

1. 목적 / 5
2. 적용범위 / 7
3. 용어의 정의 / 8
4. 품질경영시스템 / 10
5. 경영책임 / 29
6. 자원관리 / 43
7. 제품실현 / 53
8. 측정, 분석 및 개선 / 76

## 2장 의약외품 제조 및 품질관리기준

### 1 목적

이 기준은 ‘의약외품 제조업자가 원자재의 입고부터 완제품의 출고까지 모든 제조 및 품질관리 과정에 적용해야 하는 품질경영시스템의 요구 사항을 정하는 것’을 목적으로 한다.

### 해설

- ☞ 품질경영시스템은 의약외품 제조업체가 의도한 제품의 품질을 달성하기 위하여 의약외품의 생산과 관련된 제조업체 내 조직, 경영책임, 자원관리, 제조관리, 품질 분석 및 개선 활동, 출고 등 의약외품 제조의 전주기에 걸쳐 의약외품의 품질에 영향을 줄 수 있는 다양한 활동을 통제하는 방식이다.
- ☞ 이러한 품질경영시스템은 품질 목표를 달성하기 위한 조직의 구조와 품질 목표 달성을 위한 계획, 프로세스, 인적·물적 자원, 그리고 이러한 품질 요소들과 관련된 문서와 기록으로 구성되어 있다.
- ☞ 본 가이드스에 명시된 조항을 이행하고 유지하는 것은 문서화 절차를 통해 이루어지며 (4.2.4 문서관리, 4.2.5 기록관리 내용 참조) 품질 목표 달성을 위한 문서화 절차 및 각 프로세스 간의 상호작용은 제조업자의 지시에 따라 개선될 수 있다.
- ☞ 품질경영시스템의 구축만으로 제조업체가 의도한 제품의 품질을 담보하는 것은 아니며, 구축된 품질경영시스템에 대한 체계적인 접근과 운영 및 활용을 통해 제품 품질 목표의 달성과 개선이 이루어질 수 있다.

- ☞ 조직의 목표를 달성하기 위한 체계적인 접근방식을 취하고, 이를 통해 개선을 달성하는 수단이 된다.
- ☞ 피드백을 이용한 불만 처리, 부적합 사항 처리, 시정 조치 및 예방조치와 같은 프로세스를 이용하여 효과적인 개선을 달성할 수 있다.

## 2 적용 범위

제조업자가 수행하는 활동이나 특정 의약품의 특성으로 인하여 아래 '6. 자원관리, 7. 제품실현, 8. 측정, 분석 및 개선'항의 어떠한 요구사항을 적용할 필요가 없는 경우, 해당 의약품 제조업자는 품질경영시스템에 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 의약품 제조업자는 적용에서 제외한 요구사항에 대하여 4.2.2항에 규정된 바와 같이 정당성에 대한 근거를 기록해야 한다.

### 해설

- ☞ 제조업체가 제조하는 의약품 품목의 특성에 따라 '6. 자원관리, 7. 제품실현, 8. 측정, 분석 및 개선'항의 어떠한 요구사항을 적용할 필요가 없는 경우 품질경영시스템의 범위에 포함되지 않는 활동은 제외하거나 적용하지 않을 수 있다. 다만, 제조업체는 품질경영시스템에서 제외 또는 비적용 사항을 확인하여 품질매뉴얼에 제외 또는 비적용 조항과 그 사유 등을 상세히 기술(기록)하여 문서화해야 한다.
- ☞ 「의약품 품목허가(신고)사항」의 제조방법 중에 멸균 공정이 포함된 경우, '7.4.3 멸균 의약품에 대한 특별 요구사항'과 '7.4.5 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항'을 반드시 준수해야 한다.

### 3 용어의 정의

가. 제조업자는 이 기준 중 “해당하는 경우”로 한정되는 요구사항에 대하여 정당한 근거를 제시하지 않는 한, 해당하는 것으로 간주한다.

나. 이 기준의 요구사항이 “문서화해야 한다.”일 경우, 이것은 수립, 실행 및 유지할 것을 포함하는 요구사항이기도 하다.

다. 이 기준을 적용함에 있어 기타 용어의 정의는 [별지]를 따른다.

#### 해설

☞ 다음과 같은 요구사항은 “해당하는 경우”로 간주된다.

- 제품이 품질경영시스템의 요구사항을 충족하도록 하는데 필요한 요구사항
- 제품에 적용되는 규제 요구사항을 준수하는데 필요한 요구사항
- 제조업자가 시정 조치를 수행하는데 필요한 요구사항
- 제조업자가 위험을 관리하는데 필요한 요구사항

☞ ‘위험’이라는 용어는 품질경영시스템을 수립, 실행, 유지 및 개선을 위해 구매, 제조, 측정 등 모든 의약품 제조과정(프로세스)에 대하여 위험기반 접근방식을 적용하여 각 제조과정에 위험이 없는지 분석하고, 위험 요소가 발견되면 그 위험에 대하여 평가하며, 평가된 위험이 제조과정에 적용하기 어려운 수준의 위험이라면 그 위험을 통제해야 한다.

☞ 이러한 위험에 대한 접근은 의약품의 안전성 및 유효성과 각 의약품 품목에 적용되는 규제의 요구사항 충족을 위함이다.

☞ 위험에 대한 접근방법은 「ICH Q9. Overview of a typical quality risk management process, ISO14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices」를 참조할 수 있다.

- ☞ “문서화해야 한다”일 경우 4.2.4 문서관리, 4.2.5
- ☞ 기록관리의 내용을 참조한 문서화 절차를 통해 이루어지며, 품질 목표 달성을 위한 문서화 절차 및 각 프로세스 간의 상호작용은 제조업자의 지시에 따라 개선될 수 있다.

## 4 품질경영시스템

### 4.1 일반 요구사항

- 4.1.1 가. 제조업자는 이 기준의 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자는 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.
- 다. 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.

### 해설

- ☞ 품질경영시스템은 제조업자가 품질과 관련하여 의도한 결과를 달성하기 위해 직·간접적으로 의약품 전주기(Life Cycle)에 걸쳐 법적 요구사항을 고려하여 시행 관련 활동을 지시하고 통제하는 방식이다.
- ☞ 구체적인 품질경영 시스템 요소와 경영진 책임을 기술하여 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지를 통해 품질경영시스템의 효과성을 유지해야 한다.
- ☞ 프로세스의 문서화는 해당 프로세스를 구성하는 활동의 복잡성과 안정성에 따라서, 단순한 프로세스는 간단한 설명만 필요할 수 있으며, 복잡한 프로세스는 조직원들이 자신의 역할을 효과적으로 이행하는데 필요한 활동과 작업 및 그 상관관계를 이해하는데 충분한 설명이 필요하며, 이를 돕기 위해 도식화할 수 있다.

- ☞ 품질경영시스템의 수립을 위한 중요 요소로서 불만 처리, 일탈 및 부적합 사항 처리, 시정 조치 및 예방 조치, 변경관리와 같은 프로세스를 문서화하고, 동 기준에서 경영진은 내·외부 변화에도 지속적으로 적용될 수 있도록 조직의 정책, 절차, 작업 지침에 명시되어 있는 요구사항을 이행하고 관리해야 한다.
- ☞ 5.5.2항의 품질책임자의 책임과 권한은 품질경영시스템 내에서 설정해야 한다.



#### 4.1.2 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용
- 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근방법을 적용
- 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정

### 해설

- ☞ 제조업자는 품질경영시스템의 실행을 위해 필요한 프로세스를 결정하고, 해당 프로세스가 어디서 누구에 의해 사용되는지, 해당 프로세스를 사용함에 있어 프로세스의 순서와 어떻게 다른 프로세스와의 상호작용 할지 등을 결정해야 한다. 이러한 프로세스의 통제 수준은 위험에 기반을 두어야 한다.
- ☞ 품질경영시스템의 적절성, 적합성 및 유효성을 유지하는 것은 일반적으로 조직이 내·외부 요인에 효과적으로 대응하는 것을 포함한다. 내부요인으로는 조직의 전반적인 성과, 시설 및 공정 운영환경 등이며, 외부요인으로는 규제 요구사항의 변경, 불만 및 부작용 사례 보고 등을 사례로 볼 수 있다. (부작용 사례는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제3호 참조)
- ☞ 이 기준에서 위험이란 재정적 위험 또는 상업적 성과에 대한 위험이 아닌, 의약품의 안전성, 유효성 및 법적 요구사항의 충족이라는 의미에서 사용된다.
- ☞ 제품실현에 대한 위험관리 프로세스는 원료의 입고에서 출고까지의 제조, 품질에 관한 위험관리를 의미한다.
- ☞ 프로세스의 위험기반 접근방법을 적용하기 위한 도구로는 FMEA(Failure mode and effects analysis), FTA(Fault tree analysis)등을 이용할 수 있다.

4.1.3 각 품질경영시스템 프로세스에 대한 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행
- 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석
- 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지

## 해 설

- ☞ 품질경영시스템의 실행을 위해 중요한 사항은 직원들이 책임과 역할을 수행할 수 있는 역량을 갖추고 있다는 것을 입증할 수 있도록 교육을 시키는 것이다.

4.1.4 제조업자는 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가
- 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의약품에 영향을 주는지에 대한 평가
- 3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리

## 해설

- ☞ 품질경영시스템의 프로세스는 고객 및 법적 요구사항뿐만 아니라 조직의 목표를 달성하는 데에도 지속적으로 효과적임을 입증할 수 있도록 관리해야 한다.
- ☞ 프로세스 관리의 한 가지 중요한 사항은 변경에 대한 관리이다. 품질경영시스템에 대한 변경이 필요한 경우, 변경 이행 전에 평가를 실시하여 변경이 품질경영시스템의 효과적인 운영을 저해하거나 바람직하지 않은 결과를 초래하지 않는지 확인해야 한다.
  - 특히, 제조업자는 이러한 변경이 해당 품질경영시스템의 관리 하에 생산되는 의약품 안전성 또는 유효성에 영향을 미치는지 또는 법적 요구사항의 준수에 영향을 미치는지 여부를 고려해야 한다.
- ☞ 품질경영시스템 변경 요소로는 다음과 같다

### < 품질경영시스템 변경 사항의 예 >

- 문서에 대한 변경 (4.2.4)
- 기록의 실수나 오류에 대한 변경 (4.2.5)
- 품질경영시스템에 대한 변경 계획 수립 (5.4.2)
- 경영자 검토에 포함시키는 등 변경관리에 대한 최고 경영자의 책임 (5.4.2, 5.6.1)
- 신규/변경 규제 요구사항 (5.6.3)
- 변경 유효성 확인 (7.4.4, 7.4.5)
- 변경 필요성 식별 (8.5.1)

4.1.5 가. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 제조업자는 이러한 프로세스가 모니터링되고 관리됨을 보장하여야 한다.

나. 제조업자는 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다.

다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.

## 해설

- ☞ 위탁 프로세스에는 제조, 시험, 멸균공정 등이 포함될 수 있다.
- ☞ 프로세스 위탁 여부를 결정할 때 위탁자와 수탁자의 책임 범위를 고려해야 한다.
- ☞ 위탁의 책임은 제조업자에 있으며, 제조업자는 합의된 요구사항에 따라 위탁 활동이 수행될 수 있도록 필요한 관리·감독을 유지해야 한다. 품질책임자는 제품의 품질 목표를 달성하기 위해 제품 제조 또는 시험의 수탁자를 선정함에 있어 제조환경과 품질관리 수준 등을 평가하며, 제조하고자 하는 의약외품의 품질에 대한 영향 여부를 평가하도록 해야 한다.
- ☞ 따라서, 위탁자 및 수탁자의 책임과 품질기준을 규정한 서면 품질협약서(Quality agreement)가 요구되며, 이에 따른 관리의 수준은 위탁 활동이 의약외품의 안전성, 유효성 및 법령 준수에 미치는 영향에 따라 결정되어야 한다.
- ☞ 또한, 제조업자는 원자재 공급업체와 구매발주서, 구매발주서의 첨부문서(약관, 사양서, 품질 요구사항 또는 역할 및 책임에 관한 기타 문서화된 정보) 또는 정식으로 문서화된 별도 품질협약서 등 다양한 형태의 서면 품질합의서를 작성하고 이를 관리해야 한다.
- ☞ 위탁·수탁의 범위는 제품표준서의 공정흐름도에 표시되어야 한다.
- ☞ 아울러, 약사법령에서 의약외품 제조업자가 ‘제조 또는 시험’ 등을 위탁하는 경우

수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하도록 요구하고, 위반 시 행정처분 등을 받도록 하고 있어, 제조업자는 이 기준 및 제조업자의 역할에 따른 법적 요구사항을 준수하여 관리가 이뤄지도록 해야 한다.

### 관련규정

### 「의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조

- ③ 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.
1. 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것
  2. 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리절차서 및 품질관리절차서를 작성하여 그 절차서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것
  3. 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것
  4. 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

4.1.6 가. 제조업자는 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다.

다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.

## 해설

- ☞ 제조 시 제품의 품질을 결정하는데 있어 컴퓨터 시스템을 사용하여 중요한 공정 인자를 설정할 경우 컴퓨터 소프트웨어의 유효성을 확인해야 한다.
- ☞ 기기 적격성 평가 시 동시에 수행할 수 있으며, 그 결과는 문서화되어야 한다.
- ☞ 의약외품의 제조, 품질 및 안전성에 영향을 미치지 않는 사무 작업용 소프트웨어 (워드프로세서, 엑셀 등)은 이 조항을 적용하지 않는다.
- ☞ 소프트웨어 유효성 확인에 대한 정보는 “ISPE Validation of Laboratory computerized systems”, “EU GMP guide, Annex 11. Computerised Systems” 및 “ISO/TR 80002-2 Medical device software”를 참고할 수 있다.

## 4.2 문서화 요구사항

### 4.2.1 일반 요구사항

가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표
- 2) 품질매뉴얼
- 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록
- 4) 제조업자가 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함
- 5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항

## 해설

- ☞ 품질경영시스템의 수립을 위해 제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 절차서 및 품질매뉴얼 등의 문서를 작성, 비치하고 주기적으로 검토 및 개정해야 한다.
- ☞ 품질경영시스템의 문서화는 품질방침, 계약검토, 문서 및 자료관리, 구매관리, 제품의 식별 및 추적관리, 제조공정의 관리, 원자재 및 제품의 시험검사, 부적합품의 관리, 측정장비의 관리, 시정 및 예방조치, 제품의 포장 및 보관관리, 교육훈련, 제품의 제조공정의 밸리데이션 등 제조 및 품질관리에 필요한 사항 등이 포함된다.
- ☞ 품질방침은 최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질 관련 전반적인 의도 및 방향으로서 품질목표를 설정하기 위한 틀을 제공해야 한다. 이러한 품질방침을 토대로 품질목표가 설정되어야 하며, 이 목표는 측정이 가능해야 하고 문서화되어야 한다.
- ☞ 품질매뉴얼은 조직의 품질경영시스템을 규정한 문서로서 개별 조직의 규모 및 복잡성에 맞도록 세부사항 및 형식이 달라질 수 있다. 세부사항에 대한 구조와 수준은 조직의 필요에 따라 정해져야 하며, 사용하는 방법과 인원의 숙련도와 자격에 따라 달라질 수 있다.
- ☞ 작업 지침서 및 흐름도를 포함한 문서화된 절차는 단순하고 명확하며 이해하게

쉽게 제시되어야 하며, 사용할 방법과 충족해야 할 기준을 명시해야 한다. 이런 절차들은 보통 문서관리 및 기록관리 절차서에 기술한다.

- ☞ 또한, 품질경영시스템의 문서화에 대한 유효성 여부는 목적의 적합성, 이해 및 사용 용이성, 필요자원, 품질방침 및 목적, 문서관리 및 기록관리 등의 기준으로 평가한다.



#### 4.2.2 품질매뉴얼

가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.

- 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용 범위
- 2) 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서
- 3) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

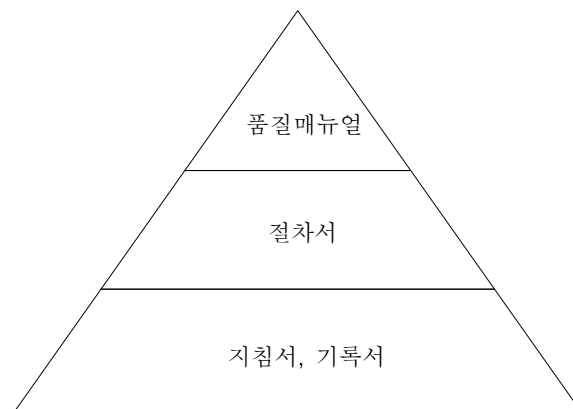
#### 해설

☞ 품질매뉴얼은 조직, 품질경영시스템 및 품질경영시스템을 구성하는 프로세스의 개요를 제공하는 구체적인 문서로서 제조소가 생산하는 품목에 대한 비적용 사항을 제외하고 품질매뉴얼로 문서화해야 하며, 조직의 역할과 조직이 수행하는 활동에 따라 적절한 근거를 제시해야 한다.

예) 멸균공정이 없는 품목의 경우 멸균관련 사항은 제외한다.

☞ 품질경영시스템을 위해 수립된 문서화된 절차에는 자체적으로 작성한 SOP (standard operation procedure, 표준작업지침서)가 해당되며, 수출하는 경우에는 해당 수출 대상국의 관련 법규, 참고 문헌 등을 반영할 수 있다.

☞ 품질경영시스템에서 사용되는 문서들에 대해 적용범위, 의사결정의 단계, 중요도에 따라 유형별로 분류하여 각 문서의 구조를 간략하게 도식화하여 명시하도록 한다.



### 4.2.3 제품표준서

가. 제조업자는 각 품목에 대해 이 기준의 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 제품표준서를 만들어 유지하여야 한다.

나. 제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명, 제형 및 성상
- 2) 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
- 3) 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 4) 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
- 5) 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법 (위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
- 6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
- 7) 작업 중 주의할 사항
- 8) 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법
- 9) 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
- 10) 보관조건
- 11) 해당하는 경우, 사용기한
- 12) 이력관리
- 13) 작성연월일
- 14) 다음 사항이 포함된 제조지시서
  - ① 제품표준서의 번호
  - ② 제품명, 제형 및 성질·상태
  - ③ 제조번호, 제조연월일 및 해당하는 경우, 사용기한
  - ④ 제조단위
  - ⑤ 공정별 수율관리기준
  - ⑥ 제조지시자 및 지시연월일
- 15) 그 밖에 필요한 사항

## 해설

- ☞ 제품표준서는 그 품목의 제조에 필요한 내용을 표준화함으로써 작업상 착오가 없도록 하고 항상 동일한 수준의 제품을 생산하도록 작성하며 제품의 이력사항을 유지하고 관리한다. 제품표준서에는 표준제조(포장)지시서가 포함되도록 해야 한다.
- ☞ 예를 들어, 의약외품 품목 중 지면류제의 제조 시에는 제조 수량 대비 원자재의 길이나 중량을 기준으로 제조공정 중 원자재의 손실을 고려하여 적절한 길이 또는 중량(%)을 추가하여 관리할 수 있다. 다만, 해당 사항은 제품표준서 등 관련 절차서에 명확하게 규정되어야 하며, 공정 밸리데이션을 통해 검증되어야 한다.
- ☞ 생리대, 팬티라이너 등 연속 공정을 수행하는 일부 지면류제 제품의 경우에는 제조단위당 기준량 설정 시 시간단위[예) 1일]로 설정할 수 있다.
- ☞ 공정별 이론 생산량 및 수율 관리를 위해 완제품과 해당되는 경우, 반제품의 예상수율 허용한도를 설정하고, 공정단계별 생산 수율을 설정해야 한다. 허용기준을 벗어나지 않았음을 보장하기 위하여 필요에 따라 수율 및 수량이 일치하는지 확인해야 하고 예상 수율을 유의하게 벗어난 모든 이탈은 기록하고 조사해야 한다.
- ☞ 다만, 제품 특성상 연속 공정을 수행하여 개별 공정별 이론생산량 및 수율 산출이 어려운 경우, 자사 생산계획량과 실제 생산량을 고려하여 총 제조수율을 계산할 수 있으며, 해당 내용은 제품표준서 등 관련 절차서에 명확하게 규정되어야 한다.
- ☞ 의약외품 품목허가(신고)사항에 기술된 모든 시험은 허가(신고)된 방법에 따라 실시해야 하고, 시험 결과는 기록해야 하며, 시험 결과와 기록이 서로 일치하는지 확인해야 한다. 또한, 모든 계산 결과를 철저히 점검해야 하고, 시험기록서는 최소한 다음 사항을 포함해야 한다.
  - 1) 물품명 또는 제품명
  - 2) 제조번호, 적절한 경우 제조자나 공급업체 또는 모두
  - 3) 관련 규격 및 시험 절차에 대한 참조
  - 4) 관찰사항 및 계산 결과를 포함한 시험 결과, 모든 시험성적서에 대한 참조
  - 5) 시험 일자
  - 6) 시험자의 성명
  - 7) 시험 및 계산 결과를 확인한 중간검토자의 성명(서명)
  - 8) 적합 또는 부적합(또는 기타 상태 판정)에 대한 명시 및 지정된 책임자의 성명(서명)과

## 일자

- ☞ 작업소에서 제조 직원이 실시하는 것을 포함한 모든 공정 중 관리는 승인된 방법에 따라 수행해야 하며 그 결과를 기록해야 한다.
- ☞ 시약, 부피측정용 유리기구, 용량분석용 용액, 표준품 및 배지의 품질에 특별한 주의를 기울여야 하고 문서화된 절차에 따라 준비해야 한다. 장기간 사용하는 시약에는 조제일자 및 조제자의 서명을 표기해야 하고, 불안정한 시약 및 배지의 경우, 라벨에 특정 보관조건과 사용기한을 표기해야 한다. 또한, 용량분석용 표준용액의 경우 최근 표정일자 및 현재 유효한 계수를 표기해야 한다.
- ☞ 필요한 경우 시험에 사용되는 모든 물질(예: 시약 및 표준품)의 입고일자를 그 용기에 표시해야 하며, 사용 및 보관에 대한 절차서를 따라야 한다. 일부 경우에는 시약 물질의 입고 시 또는 사용 전에 확인시험이나 기타 시험 또는 모두를 실시해야 할 수도 있다.
- ☞ 시험에 사용이 승인된 기기나 장비는 시험 결과에 영향이 없도록 유지관리되어야 한다.

#### 4.2.4 문서관리

- 가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 제조 및 품질 기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.
- 나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인
  - 2) 필요시 문서의 검토, 개정 및 재승인
  - 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장
  - 4) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
  - 5) 문서가 읽기 용이하고, 쉽게 식별됨을 보장
  - 6) 제조업자가 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
  - 7) 문서의 손상이나 손실을 방지
  - 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용
- 다. 제조업자는 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 지정된 권한자에 의하여 검토되고 승인되도록 보장하여야 한다.
- 라. 제조업자는 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 일정기간 보존하여야 한다.

#### 해설

- ☞ 품질경영시스템의 문서들은 기본적으로 작성, 검토, 승인, 배포, 보관 및 폐기 등 문서의 수명(life cycle)을 가지고 있어야 하며, 이는 절차서로 규정해야 한다.
- ☞ 문서의 제정 및 개정 시 문서 승인 후 일정한 기간 내에 해당 문서를 사용해야 하는 작업자에 대한 교육을 실행해야 한다.

- ☞ 원칙적으로 모든 문서는 한글로 표기하며 필요 시 외국어로 작성한 문서를 활용할 수 있다. 문서를 제정 또는 개정할 때 작성 요령과 검토·승인하는 절차와 사용처에 배포하는 절차, 개정 전의 문서를 회수 또는 폐기하는 절차 등을 문서로 규정한다.
- ☞ 내부 및 외부 문서를 관리하기 위해 구축된 시스템은 문서의 작성, 검토, 승인 및 발행 등에 대한 책임을 부여하고, 더 이상 쓸모가 없는 문서(구본)의 사본을 즉각 철회하며, 문서변경 이행날짜를 기록하는 방법을 정의하며, 관리된 문서와 관리되지 않은 문서를 구별할 수 있게 해야 한다.
- ☞ 문서를 검토하고 승인하는 사람의 서명(예: 약식 서명과 정식 서명)은 미리 등록된 것이어야 한다.
- ☞ 제조소, 시험실, 보관소 등에서 직원들이 관련 문서를 사용할 수 있도록 사용 지점에서의 접근성을 보장해야 한다.
- ☞ 모든 절차서는 개정 이력을 기록해야 하며 개정번호마다 개정 사유 또는 개정 중요항목을 적는다.
- ☞ 일부 문서의 경우, 제조장비에 내장된 문서의 사본 또는 문서의 인쇄본을 컴퓨터 및 모바일 기기를 통해 접근이 이루어질 수 있으므로 문서에 접근하는 방법을 정의해야 한다. 문서 접근 방식의 발전에 따라 새로운 방식으로 문서에 접근하는 경우 변경된 문서 접근 방식에 대한 규제 요구사항을 이행해야 한다.
  - 다만, 전자문서를 통해 문서를 접근하는 경우 문서 관리 담당 부서를 제외한 부서는 수정 또는 삭제할 수 없도록 설정되어야 한다.
- ☞ 종이문서 및 전자문서 관리는 접근, 저장, 재현성, 가독성, 백업, 추적, 보안 등에 대한 절차가 포함되어 데이터의 완전성을 유지해야 한다.
- ☞ 문서관리 절차는 품질경영시스템 내 문서에 대한 일관된 구조로 수립할 경우 운영에 도움이 될 수 있으며, 각 문서에 포함되어야 할 문서관리 정보를 명시해야 한다.
- ☞ 제조업자는 품질경영시스템의 계획 또는 운영에 필요하다고 결정하는 외부 출처 문서를 식별하고 그 배포를 관리해야 한다.
- ☞ 문서관리 대상 목록에서 중요한 외부문서를 식별하고, 문서의 관리 사본을 직인 등으로 표시하며, 관리 사본을 참조할 수 있는 장소를 식별해야 한다.

- ☞ 문서 보존기간은 의약품의 사용기한과 더불어 해당 문서와 관련된 기록의 보유 기간을 고려해야 한다.
- ☞ 모든 기록문서(전자기록을 포함)는 해당 제품의 사용기한 경과 후 1년간 보존해야 한다. 다만, 밸리데이션이나 안정성, 적격성 등을 포함한 문서는 품목허가(신고)가 유지되는 동안 보존해야 한다.
- ☞ 문서는 정기적으로 검토하고 최신 상태를 유지해야 하며, 문서를 개정할 때는 유효하지 않은 구문서의 부적절한 사용을 방지하는 시스템이 있어야 한다. 이때, 유효하지 않은 구문서의 원본은 절차서에 규정된 기간 동안 보관해야 한다.
- ☞ 문서의 개정 또는 변경 시 작성과 취급, 발행과 기록에 대한 관리가 필요하며, 이것은 내부분서와 데이터에만 적용되는 것이 아니라 외부 출처문서와 데이터에도 적용된다.
- ☞ 문서 및 자료의 변경은 별도로 지정되지 않은 한 처음 검토 및 승인을 수행한 동일한 조직에서 검토되고 승인되어야 하며, 지정된 조직은 검토 및 승인의 근거가 되는 관련 정보에 접근할 수 있어야 한다. 또한, 문서의 변경 상태는 그 문서 또는 적절한 첨부물에 표시되어야 한다.
- ☞ 변경이 실행되기 전, 조직의 다른 부분에 대한 변경의 효과를 평가하고 해당할 경우 관련자에게 통보하는 조치가 필요하며, 승인된 변경의 기록은 변경의 내용과 영향을 받을 문서의 확인, 날짜와 서명, 변경의 실시 시기의 명시를 포함해야 한다.
- ☞ 제조업자는 더 이상 사용하지 않는 문서를 적절하게 식별해야 하며, 식별은 물리적(천공, 스탬프 등) 또는 전자적(컴퓨터 데이터베이스 사용 제한 또는 이전, 삭제 등) 방법으로 적용할 수 있다.



#### 4.2.5 기록관리

- 가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자는 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.
- 라. 제조업자는 제조 및 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 해당 제품의 사용기한 경과 후 1년 이상이어야 한다.

#### 해설

- ☞ 기록은 다음과 같이 3가지 범주를 대표로 들 수 있다.
  - 1) 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조 프로세스와 관련된 특정 유형의 모든 기록으로 포장·멸균 등 공정밸리데이션 기록 등
  - 2) 개별 의약품 또는 의약품의 제조와 관련된 기록으로 수탁업체 품질기록, 구매기록, 제조번호(로트번호), 시험검사 기록, 멸균기록, 시설 및 장비의 점검·유지 보수기록, 환경 모니터링 기록, 제조 및 검사 장비의 교정·점검 기록 등
  - 3) 전반적인 품질경영시스템의 효과적인 운영을 보여주는 기록(시스템 기록)으로 경영 검토, 고객 불만, 내부감사, 개인의 교육에 대한 기록 등
- ☞ 문서관리 책임 부서는 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서화해야 하며, 모든 기록은 훼손, 분실 및 화재 등으로부터 안전하게 보호할 수 있는 시설에서 검색이 편리하도록 구분하여 보관해야 한다.
- ☞ 기록은 각 작업과 동시에 작성 및 완료해야 하고, 기록을 통하여 의약품 제조와 관련된 모든 중요한 사항은 추적할 수 있도록 작성해야 한다. 문서 내용 변경 시, 서명을 받고 날짜를 기입하며, 변경 전에 기입되어 있던 기존 정보를 읽을 수 있도록 한다. 필요한 경우, 변경의 원인에 대해서도 기록한다.



- ☞ 관련 절차에 따라 기록은 안전하게 저장하고 비인가 접근 및 변경으로부터 보호해야 하고 적절히 식별, 수집, 색인되어 보관되어야 하며, 필요 시 언제든지 쉽게 접근할 수 있고, 적절한 형태(예: 하드카피 또는 전자 미디어)에 저장하거나 복사할 수 있다.
- ☞ 기록을 전자 매체에 보관하는 경우, 기록에 접근하는데 필요한 장치 및 소프트웨어의 가용성과 접근성, 재현성 및 보존기한을 고려해야 한다.
- ☞ 전자기록 관리를 위해 접근성, 저장, 재현성, 가독성, 감사 추적, 전자 서명, 무결성 데이터 보안, 필요시 암호화, 데이터 전송 또는 데이터 저장 등의 사이버 보안 측면을 포함하여 문서화된 절차 수립 필요하다.
- ☞ 수기 기록의 경우, 지워지지 않는 필기도구로 해야 하고, 작성·검토·승인자의 기록은 명확하게 판독 가능해야 하며, 기록에는 항상 이름이나 서명을 날짜와 함께 표기해야 한다. 또한, 이러한 표기는 반드시 수기 또는 소프트웨어 유효성 검증이 완료된 전자서명 시스템으로 표기되어야 한다.
- ☞ 기록에 실수, 오류가 발생하거나 검출된 경우, 최초 기록이 손실되지 않는 방식으로 변경해야 하며 변경한 사람의 서명과 날짜를 함께 작성하고 필요시 변경 사유도 함께 기록해야 한다.
- ☞ 전자기록 시스템을 사용하는 경우, 변경 추적을 위해 가급적 타임 스탬프가 찍힌 변경할 수 없는 시스템 생성 감사 추적을 포함해야 하며, 감사 추적에는 인가자의 ID, 생성, 삭제, 변경/수정, 시간 및 날짜, 링크 및 임베디드 주석이 포함된다.
- ☞ 다음과 같이 전자 기록의 중요한 데이터 입력을 위한 대체 규정으로 기밀 정보에는 개인정보보호에 대한 법적 요구사항이 적용될 수 있으므로 이를 보호하기 위한 방법을 규정하고 실행해야 한다. 예를 들면, 고객 불만 등이 해당될 수 있다.
- ☞ 기록의 보존 기간을 결정할 때 의약외품의 사용기한을 고려하는 것 이외에도 적용되는 법적 요구사항, 무기한 보존 필요성 또는 타당성 등을 고려해야 한다.
- ☞ 기록물 양식은 절차서에서 정한 양식만을 사용해야 하며, 추적 및 식별을 위한 표시(라벨 등) 또한 절차서에 정하고 있어야 한다.

## 5 경영책임

### 5.1 경영의지

최고경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- 1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
- 2) 품질방침의 수립
- 3) 품질목표의 수립을 보장
- 4) 경영검토의 수행
- 5) 자원의 이용 가능성을 보장

### 해설

- ☞ 의약품 제조업자는 제조하는 의약품의 품질목표 달성을 위해 품질경영시스템을 수립하고 운영하며, 이에 대한 의사결정과 조치에 대한 책임을 진다.
- ☞ 품질경영시스템의 확립을 위해 의약품 제조업자는 법적 요구사항 및 고객의 요구와 기대, 그리고 의약품 제조업자의 품질목표가 반영된 품질방침을 설정해야 하며, 이는 의약품 제조에 참여하는 모든 인력이 이해하기 쉬운 말로 작성되어야 한다.
- ☞ 또한, 품질목표는 의약품 제조업자가 달성 가능하도록 계획되어야 하며, 정기적으로 품질목표에 대한 검토가 필요하다.
- ☞ 이를 위해 의약품 제조업자는 제조하고 있는 의약품 품목별로 요구되는 품질을 달성하기 위한 품질경영시스템을 구현하는데 필요한 인적, 물적 자원의 관리 및 배분의 권한과 책임을 가진다.

- ☞ 의약품 제조업자는 품질경영시스템을 구성하는 인적자원을 지정하고 업무에 대한 책임을 정의하여 이를 문서화해야 한다.
- ☞ 품질경영시스템은 각각의 구성요소들을 독립적으로 구축, 실행하는 것이 아니라 모든 구성요소들이 유기적으로 연관되어 있으므로, 효율적인 운영을 위해서는 품질경영시스템 각 구성요소 간의 연계성, 상충 여부 및 적합성, 효율성 등을 주기적으로 검토하여 문제를 파악하고 개선을 위한 조치를 취해야 한다.

## 5.2 고객중심

최고경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

### 해설

- ☞ 고객중심은 출하된 제품에 대한 고객의 불만을 효과적으로 처리하기 위한 불만처리규정을 작성하고, 이를 기반으로 고객의 불만의 접수와 불만내용에 대한 원인 규명, 불만에 대한 조치 등을 기록, 보존하며 불만에 대한 재발방지대책을 수립함으로써 제품의 품질을 유지하고 개선하는데 목적이 있다.
- ☞ 의약외품 제조업자는 제품에 고객의 불만을 접수할 수 있는 전화번호, 이메일 또는 제조업자의 홈페이지 등 불만 접수창구를 명시하고, 고객으로부터 불만을 접수한 경우 불만처리기록을 작성해야 한다.
- ☞ 불만처리기록에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

#### ● 고객 불만처리기록에 포함되어야 할 주요 사항들

- 불만 접수연월일
- 불만 접수자
- 불만제기자의 이름 및 연락처 등
- 불만 제기 제품명 및 제조번호와 불만의 내용
- 불만에 대한 최초의 조치
- 불만 제품 추적 조사 결과(제조 및 시험검사 기록의 점검·확인 결과 등)
- 불만제기자에 대한 대응(대응 일시 포함)
- 불만에 대한 최종 결정
- 불만에 대한 조치 사항 및 재발 방지 대책

- ☞ 의약외품 제조업자는 불만을 접수한 뒤 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 고객의 불만에 대하여 조치하며, 불만에 대한 재발방지대책을 마련 해야 한다.

- ☞ 또한, 접수된 고객 불만에 대한 조치 과정에서 제품의 유효성 및 안전성 또는 사용자의 건강에 영향을 줄 수 있는 중대한 결함(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조 위해등급 평가 및 회수계획서 제출’ 조항 참조)이 있는 경우, 그 기록을 보존하며, 중대 결함에 대한 신속한 조치와 재발방지 대책을 수립하여 시행해야 한다.
- ☞ 의약품 제조업자는 고객 불만에 대응함에 있어 위험과 기회를 파악하고 당초 설정한 품질 목표를 달성하기 위한 조치가 이행되었는지 확인해야 한다.
- ☞ 또한, 의약품 제조업자는 제조하는 개별 제품에 대한 불만보고를 취합하여 주기적으로 평가하고, 이를 해당 의약품의 품질 개선에 반영하는 절차가 필요하다.

### 5.3 품질방침

최고경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 조직의 목적에 적절할 것
- 2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것
- 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것
- 4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

#### 해설

- ☞ 의약외품 제조업자는 스스로가 정한 품질방침을 준수할 수 있도록 마케팅, 영업 등 의약외품 제조업의 운영과 관련된 조직의 정책이 이를 뒷받침할 수 있도록 일관되고 조화로운 정책을 수립해야 한다.
- ☞ 이러한 품질방침은 조직의 목적, 품질경영시스템의 요구사항을 준수하고 효과성을 유지하기 위한 실행의지, 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀, 조직 내에서의 의사소통 및 이해, 지속적인 적절성을 위한 검토 등을 포함하여 문서화해야 한다.
- ☞ 의약외품 제조업자의 조직은 자사가 정한 품질방침을 이행하기 위해 제조하는 제품과 관련된 명확한 품질 목표를 파악해야 한다.
- ☞ 의약외품 제조업자의 품질방침은 품질에 대한 의약외품 제조업자의 의지와 그리고 목표로 정한 품질의 의미가 무엇인지 제조업체 내 조직과 고객에게 공개적으로 전달해야 한다.
- ☞ 제조업자 품질방침의 조직 내 전파를 위하여 조직 내의 모든 직원들의 접근성을 고려하여 모든 직원들이 사용하는 장소(예: 제조현장, 회의실, 휴게실 및 일상적 의사소통 장소 등)에 게시하는 것도 좋은 방법이 될 수 있다.
- ☞ 또한, 제조업자는 품질방침에 품질목표가 정확히 반영되어 있는지를 수시로 검토해야 하며, 경영검토(5.6 참조) 중에는 반드시 수행되어야 한다.

## 5.4 기획

### 5.4.1 품질목표

가. 최고경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.

나. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

## 해설

- ☞ 의약외품 제조업자는 품질경영시스템과 함께 법적 요구사항과 조직이 제조하는 제품의 요구사항을 충족하기 위해 명확한 품질목표를 정의하고 수립해야 한다.
- ☞ 품질목표는 현실적이며, 의약외품 제조업자의 조직에서 달성 가능해야 하며, 정량적으로 측정이 가능한 결과여야 한다.
- ☞ 또한 의약외품 제조업자는 수립된 품질목표의 달성을 위해 조화된 품질방침으로 이를 지원해야 한다.
- ☞ 의약외품 제조업자는 제조에 종사하는 직원들이 수립된 품질목표 달성을 위한 활동을 수행할 수 있도록 조치해야 하며, 조치의 최종 책임은 의약외품 제조업체의 최고경영자에게 있다.
- ☞ 의약외품 제조업자는 품질경영시스템에 품질목표를 포함시켜 문서화해야 하며, 수립된 품질목표는 다양한 실적 평가 또는 피드백을 이용한 검토 등을 이용하여 관리할 수 있다.

### 5.4.2 품질경영시스템 기획

최고경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1항 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
- 2) 품질경영시스템에 대한 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성을 유지할 것

#### 해설

- ☞ 품질경영시스템의 기획은 전반적인 품질경영시스템과 관련된 계획을 의미하며, 이는 품질경영시스템을 구성하는 개별 구성요소와 각 하위조항에 대한 세부적인 실행 계획 작성과는 다른 의미를 가진다.
- ☞ 품질경영시스템 기획은 품질경영시스템의 개발과 도입 초기, 그리고 수립된 품질경영시스템을 전면적으로 변경할 때 필요하다.
- ☞ 이러한 품질경영시스템 기획은 품질방침, 수립한 품질경영시스템에 적용되는 의약외품 제조 및 품질관리기준, 품질목표, 변경사항(품질경영시스템 수정 시에 해당), 관련 법령, 조직의 목표 등을 포함한다.
- ☞ 품질경영시스템 기획은 조직의 품질목표 실현을 지원하며, 품질경영시스템이 그 효과성을 유지하는데 도움이 될 수 있다.
- ☞ 또한, 품질경영시스템에 대한 변경을 계획하고 수행할 때는 변경관리시스템을 적용하여 품질경영시스템이 변경 이전과 같은 수준으로 품질을 유지할 수 있는 방안을 반드시 고려해야 한다.
- ☞ 품질경영시스템 기획의 결과물은 품질매뉴얼 및 지원문서, 품질경영시스템의 변경이 기존 품질경영시스템에 미치는 영향과 변경된 품질경영시스템에 의해 생산된 제품에 대한 평가, 문제점에 대한 조치 계획 및 조치의 결과 등을 포함한다.



## 5.5 책임과 권한 및 의사소통

### 5.5.1 책임과 권한

- 가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어 의사소통됨을 보장하여야 한다.
- 나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

## 해설

- ☞ 의약품 제조업자는 품질경영시스템을 수립하고 실행함에 있어 품질목표 달성에 영향을 미칠 수 있는 인적자원의 책임과 권한, 각 책임과 권한을 행사하는 인적자원 간의 상호관계를 규정하고 문서화해야 한다.
- ☞ 이를 위해 의약품 제조업자는 유권한자의 위치를 명시하는 조직도를 작성하고, 조직도의 구조는 의약품 제조에 참여하는 인적자원들이 조직과 기능을 이해할 수 있도록 정의되어야 한다.
- ☞ 이 문서에 근거하여 의약품 제조업체의 최고 경영자는 품질목표 달성을 위한 직무에 대한 권한을 위임할 수 있으며, 권한의 위임은 인적자원 간의 상호관계를 규정한 조직도와 권한의 범위가 포함된 직무기술서를 기반으로 이루어진다.
- ☞ 의약품 제조소는 독립된 제조부서와 품질부서를 설치하고 운영해야 한다.
- ☞ 단, 품질보증 및 품질관리 책임은 별도의 품질보증 부서와 품질관리부서에서 수행하거나 단일 부서에서 수행할 수 있다.
- ☞ 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 인적자원은 책임과 권한에 대해 다음의 사항을 충분히 이해하고 있어야 한다.

● **의약외품 품질에 영향을 미치는 인적자원의 책임과 권한에 대한 숙지사항**

- 조직도 상의 지위
- 지위에 따라 규정된 역할과 책임 및 의무
- 책임 범위와 관련된 문서에의 접근 권한
- 문제 발생 시 책임자에게 보고 의무

- ☞ 의약외품 제조업자는 의약외품 제조소에 제조관리 및 품질관리업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 수의 인적자원을 배치해야 하며, 이 인적자원은 이 기준 및 담당업무에 관한 교육 및 훈련을 받은 자로 주기적으로 교육을 실시해야 한다.
- ☞ 적절한 제조관리를 위해 제조관리자는 제품표준서 등의 문서에 성명 및 서명을 기록하여 승인, 비치 및 운영을 해야 하며, 제조지시서에 따라 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조가 되는지 점검 및 확인해야 한다.
- ☞ 적절한 품질관리를 위해 품질책임자는 제품표준서 등의 문서에 성명 및 서명을 기록하여 비치 및 운영을 해야하며, 시험지시서에 따라 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지 점검 및 확인해야 한다.

### 5.5.2 품질책임자

제조업자는 다음 사항의 책임과 권한을 갖는 사람을 선임하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- 2) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고
- 3) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 품질경영시스템에 대한 인식의 증진을 보장

### 해설

- ☞ 의약외품 제조업자는 조직의 구성원 중 조직이 생산하는 제품의 품질 전반에 대한 책임과 권한을 부여받은 품질책임자를 문서로 임명해야 한다.
- ☞ 품질책임자는 의약외품 품질관리 및 품질경영시스템에 대한 이해도가 높고 담당업무에 대한 경험과 지식이 충분한 사람으로 제조관리자가 품질책임자의 업무를 수행하거나, 제조관리자와 별도로 둘 수 있다.
- ☞ 의약외품 품질책임자는 제조소의 품질관리 업무, 품질경영시스템을 확립·시행·유지하는 업무를 수행한다.
- ☞ 품질책임자의 직무는 수립된 품질경영시스템에 의해 요구되며, 품질책임자는 이를 준수해야 한다.
- ☞ 품질책임자의 주요 직무는 다음과 같다.

#### ◎ 품질책임자의 주요 직무

- 품질에 관련된 모든 문서와 절차에 대한 검토
- 시험성적서 내용의 검토
- 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립, 실행 및 유지됨을 보장
- 의약외품 제조업자에게 정기적으로 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성을 문서화하고 보고
- 조직 전체에 걸쳐 법적 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장

### 5.5.3 내부 의사소통

최고경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

#### 해설

- ☞ 의약품 제조업자가 수립한 품질경영시스템이 효과적이고 원활하게 운영되기 위해서는 품질경영시스템 내 각 구성요소들간의 적극적인 의사소통이 필수적이며, 이를 위해 제조업자의 조직 내에는 적절한 의사소통 절차가 있어야 한다.
- ☞ 조직 내 의사소통은 양방향으로 이루어져야 하며 누구나 품질경영시스템의 유효성과 문제점, 개선 방향 등에 대한 의사소통을 할 수 있어야 하며, 최고경영자는 접수된 질문 및 제안 등에 대해 검토의 결과를 제시하는 것이 바람직하다.
- ☞ 조직 내에서 품질경영시스템에 관련된 정보의 전달은 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 인적자원들이 전달받을 수 있고 이해할 수 있는 방식으로 전달되어야 한다.

#### ◎ 의사소통 방법의 예

- 게시판
- 직원 설문조사 및 조사 결과
- 웹사이트, 문자 메시지, 이메일
- 출력물을 이용한 정보 회람
- 직원 회의(질의 응답 포함)

## 5.6 경영검토

### 5.6.1 일반 요구사항

- 가. 제조업자는 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.
- 다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.
- 라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.

## 해설

- ☞ 경영검토는 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성을 보장하기 위하여 품질방침, 품질목표를 포함한 품질경영시스템을 주기적으로 검토하여 취약점과 문제점을 찾아내어 개선하기 위한 절차로 계획에 따라 주기적으로 이루어져야 한다.
- ☞ 경영검토를 위해 의약품 제조업자는 품질경영시스템의 운영을 통해 생성된 각종 데이터들을 수집, 분석하여 운영하고 있는 품질경영시스템이 적합한지 확인해야 한다.
- ☞ 경영검토의 주기는 품질경영시스템의 상태 및 성숙도를 고려하여 설정하고 이를 품질경영시스템에 명시해야 하며, 경영검토의 결과는 문서화하여 보존해야 한다.
- ☞ 일반적으로 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성이 저하될 위험이 있다고 판단될 경우, 경영검토의 주기를 단축하며, 정상 상태에 도달하면 원래 계획했던 주기대로 검토를 시행할 수 있다.
- ☞ 경영검토의 기록은 회의록, 일지 등의 형태로 작성할 수 있으며, 검토한 모든 사항과 시정 및 예방조치, 해당 조치의 책임자, 조치에 사용된 자원, 경영검토 참여자 등을 기록한다.

### 5.6.2 검토 입력

경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 피드백
- 2) 불만처리
- 3) 규제 당국에 대한 보고
- 4) 감사
- 5) 프로세스의 모니터링 및 측정
- 6) 제품의 모니터링 및 측정
- 7) 시정조치
- 8) 예방조치
- 9) 이전 경영검토에 따른 후속조치
- 10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항
- 11) 개선을 위한 권고사항
- 12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항

### 해설

- ☞ 의약외품 제조업자의 품질책임자는 품질시스템의 타당성, 적합성 및 유효성과 개선의 필요성에 대해 조직의 최고 경영자에게 보고할 의무가 있다.
- ☞ 이를 위해 조직은 품질책임자가 경영검토를 위해 최고 경영자에게 보고해야 할 주요 데이터(품질방침, 품질목표, 시정 및 예방조치 등을 포함)를 검토 입력사항으로 정의해야 한다.
- ☞ 정의된 입력사항들은 품질경영시스템에 명시한 적절한 통계 및 비통계적 기법을 사용하여 분석해야 하며, 분석 결과는 조직의 최고 경영자가 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성을 판단할 수 있도록 경영검토를 위해 제공되어야 한다.
- ☞ 경영검토를 위한 입력사항들은 의약외품 제조업자의 품질목표 달성과 품질경영시스템의 효율적인 운영을 위한 모든 사항들을 포함할 수 있다.

### 5.6.3 검토 결과

경영검토의 결과는 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.

- 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
- 3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항
- 4) 자원의 필요성

## 해설

- ☞ 경영검토의 결과는 의약품 제조업자의 품질경영시스템, 제품 개선, 자원 배분, 신규 또는 개정된 법적 요구사항에 따른 변경과 관련된 의사결정과 조치를 위해 기록되고 유지되어야 한다.
- ☞ 일반적으로 경영검토 결과에 대한 기록은 회의록의 형태로 기록되며, 의약품 제조업자의 조직에서 관리하는 형식으로 작성되고 다음과 같은 내용들을 포함해야 한다.
- ☞ 제조업자는 경영검토 결과를 통하여 입력사항에 대한 문제점을 파악하고, 품질방침, 품질목표 등의 수정, 보완을 결정해야 한다.

#### ● 필수적인 경영검토 결과 기록 포함사항

- 검토일자
- 최고 경영자를 포함한 경영검토 참여자
- 경영검토를 위해 제공된 정보에 대한 검토 요약
- 품질경영시스템, 제품 개선, 자원 배분, 신규 또는 개정된 법적 요구사항에 대한 의사결정 및 취해야 할 조치에 대한 결정
- 취해야 할 조치의 책임자 및 조치 완료 예정일
- 경영검토 기록 승인 및 배포 기록
- 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성에 대한 기술
- 다음 경영검토 일정

## 6 자원관리

### 6.1 자원의 확보

제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족

### 해설

- ☞ 의약외품 제조업자는 제조 품목에 대한 법적 요구사항의 충족과 품질경영시스템의 실행, 품질목표 달성 및 고객 만족을 위하여 필요한 적절한 자원을 확보하여 공급해야 하며, 정기적으로 자원 요구사항에 대하여 검토해야 한다.
- ☞ 자원은 인적자원, 기반시설, 작업환경 등을 포함한다. 이러한 자원들의 공급 및 유지는 제조하는 품목 및 제조과정의 복잡성 등을 고려하여 위험기반 접근방식을 통해 결정해야 한다.
- ☞ 자원 공급에 대한 책임은 관련 제조과정이 의약외품 제조업자 자체에서 수행되는지 혹은 외부에서 공급되는지의 여부와 관계없이 제조업자에게 있다.
- ☞ 의약외품 제조업자는 이 부분의 요구사항을 충족하기 위해 내부 품질 감사를 포함한 평가 활동, 관리, 작업 수행 및 평가 활동을 위해 훈련된 직원의 배정을 포함하여 적절한 자원을 제공해야 한다.
- ☞ 품질경영시스템을 위해 고객의 요구사항을 반영하는 시스템을 구축하는 것은 중요한 요소이며, 이는 시장에서 고객이 요구하는 제품의 품질에 대한 시정조치 관련 정보 제공 및 제품 품질 개선에 도움을 줄 수 있을 뿐 아니라, 제품의 잠재적 문제점 발견 등과 같은 장점을 제공하므로 제품의 품질 및 안전성 향상에 기여할 수 있다.



## 6.2 인적자원

- 가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.
- 나. 제조업자는 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.
- 다. 제조업자는 다음의 사항들을 실행하여야 한다.
- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정
  - 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치 실시
  - 3) 취해진 조치의 효과성 평가
  - 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
  - 5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

## 해설

- ☞ 의약품 제조업자는 제조하는 의약품 품목의 다양성에 따라 적절한 수의 직원을 확보해야 하며, 각 직원들이 수행하는 업무에 따라 해당하는 역량과 능력을 갖추었는지 확인해야 한다.
- ☞ 모든 직원은 개개인의 책임 사항을 당사자가 충분히 이해하고 있어야 한다.
- ☞ 의약품 제조, 보관 및 품질관리 등에 참여하는 각 직원들은 의약품 제조 및 품질관리(GMP)의 원칙을 이해하고 있어야 하고, 업무 수행에 필요한 교육, 훈련, 경험을 갖추어야 하며, 위생관리를 포함하여 직원으로서 필요한 교육을 주기적으로 받아야 한다.
- ☞ 의약품 제조업자는 업무상 작업소 및 보관소 또는 품질관리 시험실에 출입하는 기타 직원(기술자, 유지관리작업자 및 청소인력 포함)과 제품 품질에 영향을 미칠 수

있는 직원을 대상으로 교육을 실시해야 한다.

- ☞ 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 외부 인원의 방문 시에는 상황에 따라 교육 후 출입할 수 있도록 해야 한다.
- ☞ 제조 및 품질관리 교육은 주기적으로 실시해야 하며, 연간교육계획서를 작성하고 관리해야 한다.
- ☞ 각 조직별로 조직의 업무에 맞는 교육을 실시할 수 있다.
- ☞ 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조, 보관 및 품질관리에 관련된 직원은 업무와 관련된 교육 및 축적된 경험 또는 이들의 조합을 기반으로 업무 관련 책임과 직무 수행에 필요한 적절한 지식을 보유하고 있어야 한다.
- ☞ 의약품 제조업자는 이 가이드스에 정의된 직무 수행과 관련한 모든 직원에 대하여 해당하는 교육 프로그램을 개발하여 적절한 GMP 교육을 실시해야 한다.
- ☞ (예: 신입사원의 경우, GMP 이론 및 실습에 대한 기본 교육 외에도 할당된 업무에 적합한 교육을 받아야 한다.)
- ☞ 제조 및 품질관리와 관련한 직원 교육의 성과는 적절히 평가되어야 하며, 평가 결과는 구체적으로 기록되어야 한다.

● **직원 대상 제조 및 품질관리 교육에 대한 효과성 평가법의 예시**

- 설문조사를 통한 교육 정보 습득 여부를 평가
- 정해진 최소 기준에 따라 숙련된 직원에게 질문 또는 시험을 통한 평가
- 교육 후 직원의 업무 성과에 대한 평가
- 교육 강사의 교육 효과성을 평가

- ☞ 각 직원의 전문성과 경험을 고려하여 개인의 직무와 책임에 적합하도록 교육 과정을 조정해야 하며, 교육 과정은 활용 가능한 내부 자원에 맞추어 회사 자체 또는 전문 외부 조직의 도움을 받아 설계하거나 실시할 수 있다.(단, 직무와 관련없는 법정 의무교육은 제외한다.)
- ☞ 제조 및 품질관리에 관련한 교육을 받은 직원들의 주기적인 교육훈련 이력은 기록되고 관리되어야 한다.

### 6.3 기반시설

가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스

나. 제조업자는 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.

다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.

### 해설

- ☞ 의약품의 제조를 위한 기반시설은 품질목표의 달성을 위한 하드웨어이므로 기반 시설의 적절한 구축은 제조 및 품질관리의 실행 과정에서 매우 중요한 부분이다.
- ☞ 제조 및 품질관리기준의 달성을 위한 시설기준 및 시설관리는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 및 그 시행규칙(총리령)을 근거로 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1] (의약품의 제조 및 품질관리기준)에 규정되어 있는 사항을 참고할 수 있다.
- ☞ 이에 대한 주요 내용은 다음과 같다.
  - 먼지나 오염 물질의 축적 및 교차오염 등이 제품의 품질에 미치는 부정적인 영향을 방지하기 위하여 시설, 설비 및 기계의 배치와 설계의 오류 위험을 최소화하고 효과적인 세척과 유지관리가 가능하도록 한다.
  - 시설, 설비는 가급적 작업 순서와 청정도(필요한 경우에 한함)에 따른 타당한 순서로

연결된 구역에서 제조할 수 있도록 배치해야 하며, 보관소는 원료 및 포장자재, 반제품, 포장 전 반제품, 완제품, 격리된 제품, 출하 승인된 제품, 부적합품, 반품된 제품 또는 회수된 제품 등 다양한 유형의 물품과 제품을 보관할 수 있도록 구획, 구분, 분리 등 효과적인 방법으로 질서정연하고 타당하게 배치할 수 있어야 한다.

- 조명, 온도, 습도는 적절해야 하며, 제조 또는 보관 중인 의약외품 또는 기계의 정확한 작동에 직접적 또는 간접적으로 부정적인 영향을 미치지 아니해야 한다. 작업소(특히, 육안검사를 실시하는 장소)의 조명은 충분히 밝아야 한다.
  - 보관소는 깨끗하고 건조해야 하며 적절한 온도 기준 내에서 유지관리되어야 한다. 제조하는 의약외품에 온도 및 습도 등 특별한 보관 조건이 요구되는 경우, 이러한 조건이 제공되는지 확인하고 모니터링해야 한다.
  - 필요한 경우, 시험실은 진동, 전기간섭, 습도 등으로부터 민감한 기계를 보호하기 위하여 별도 작업실을 둘 수 있다.
  - 건물 및 시설은 곤충이나 다른 동물이 최대한 침입하지 못하도록 설계하고 필요한 설비를 갖추어야 하며, 허가되지 않은 사람의 출입을 방지하기 위한 조치를 취해야 한다. 또한, 작업소, 보관소 및 품질관리구역은 해당 장소에서 작업을 하지 않는 작업원의 통로로 사용되지 아니해야 한다.
  - 원료 및 1차 포장자재, 반제품 또는 포장 전 반제품 등 다양한 유형의 물품과 제품을 보관할 수 있도록 구획, 구분을 통해 효율적으로 사용할 수 있는 공간이 있어야 한다.
  - 제조시설의 벽, 바닥 및 천장의 표면은 매끈해야 하고, 입자를 발생시키지 않아야 하며, 균열 및 틈이 있는 접합 부위가 없어야 하며, 세척이 필요한 경우, 소독이 쉽고 효율적이어야 한다.
  - 검체 채취, 칭량, 혼합, 건조제품 포장 등과 같이 분진이 발생하는 제조시설에는 교차오염 방지 및 청소의 용이성을 위해 특정 조치(예: 집진장치 등)를 취해야 한다.
  - 화장실은 작업소 또는 보관소와 직접 연결되지 아니해야 한다.
  - 유지관리 작업장소는 작업소와 반드시 구획되어야 하며, 부품과 도구는 작업소에 보관하더라도 전용의 보관실이나 보관함에 보관해야 한다.
- ☞ 기계 및 설비 등 제조장비는 목적에 적합해야 하며, 청소가 가능해야 한다. 필요한 경우, 살균 및 유지보수가 가능해야 하며 이 조항은 제조 및 품질관리와 관련한 모든 장비에 해당된다.

- ☞ 제조장비의 개선은 적극적으로 권장되나, 그 개선이 제품 품질에 영향을 미치지 않는다는 것을 먼저 확인하는 것이 필수적이며 경우에 따라 밸리데이션을 실시할 수 있다. 또한, 제조장비의 가동 조건을 변경했을 때는 반드시 이에 대한 변경 기록을 남겨야 한다.
- ☞ 제조장비의 점검은 주요 점검 항목에 대한 체크리스트를 작성하여 실시하며, 생산 책임자가 허가한 담당자 이외의 사람이 가동시켜서는 안 된다. 또한, 담당자 이외의 사람이나 외부자가 제조장비에 접근 또는 작동시키는 상황을 피하기 위해 작업소 내 출입 제한, 잠금장치 설치 등을 실시해야 한다.
- ☞ 유지관리는 예방적 활동(Preventive activity), 유지보수(Maintenance), 정기 검교정(Calibration) 등으로 나눌 수 있다.
- ☞ 예방적 활동(Preventive activity)은 주요 설비 및 시험장비에 대하여 실시하며, 연간 계획을 세워 정기적인 점검, 부속품의 교체, 유지보수 등을 수행한다.
- ☞ 제품의 품질 유지에 중요한 시험장비 및 제조장비의 측정기기는 정기적으로 교정되어야 한다. 교정 결과가 허용기준을 벗어난 경우, 적절하게 구별하여 사용하지 않도록 조치해야 한다.
- ☞ 자동화 시스템에는 접근 제한 및 점검기록(Audit trail) 방지대책을 시행하여 선의나 악의에 의해 제조조건이나 제조기록이 임의로 변경되는 일이 없도록 해야 한다.
- ☞ 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 모든 제조지원 설비(제조용수시스템, 공기조화장치, 압축공기 시스템)에 대하여 관리 범위 안에 있으며 적합한 품질로 지속적으로 생산할 수 있다는 것을 보장하도록 관리해야 한다.
  - 제조공정에 사용하는 용수는 해당 품목 허가(신고)증에 명시된 제조용수 규격에 적합해야 하며, 주기적으로 제조용수 제조탱크의 청소가 이뤄지고 문서화되어야 한다.
  - 제조용수는 검증된 방법에 따라 시험주기를 정하여 시험해야 하며, 시험주기 조절 시 위험평가에 근거하여 주기를 조정할 수 있다.
  - 공기조화장치를 사용하는 경우 관리방법, 필터 교체 주기 등을 설정하고 이를 문서화해야 한다.

## 6.4 작업환경

### 6.4.1 작업환경

가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 만일 작업환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 제조업자는 다음 요구사항을 수행하여야 한다.

- 1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의약품의 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.
- 2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

### 6.4.2 오염관리

해당되는 경우, 제조업자는 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.

## 해 설

- ☞ 제조업자는 제조소의 필요에 맞게 제조위생프로그램을 수립해야 하며, 제조 및 품질관리 구역에서 활동을 하는 모든 작업원이 이러한 요구사항을 이해하고 따르도록 해야 한다.
- ☞ 모든 작업원에게는 제조위생시설을 사용하도록 교육하고 제조 및 품질관리 구역에서 활동하는 모든 작업원은 의약품의 오염 방지를 위한 적절한 의복 또는 보호복을 착용해야 한다.
- ☞ 제조 및 품질관리 구역에서 식음료의 섭취나 흡연행위는 금지되는 것은 물론 식음료 및 흡연관련 물품의 저장도 금지된다. 또한, 제조 및 품질관리 구역 또는



제품에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 기타 구역에서는 제조소의 제조위생프로그램에 위배되는 모든 행위가 금지된다.

- ☞ 명백히 질병의 영향을 받거나 노출된 신체 표면에 개방된 병변이 있는 작업원은 관리자가 정상적인 상태 회복 또는 의약외품의 품질저하에 영향을 미치지 않는다고 판단할 때까지 제품과의 직접적인 접촉을 하지 않도록 조치를 취해야 한다.
- ☞ 방문객이나 제조 및 품질관리에 대한 교육을 받지 않은 직원은 가급적 제조 및 품질관리 구역에 들어가지 않도록 해야 하며, 출입이 불가피한 경우에는 특별히 개인 위생 및 보호복 착용에 대한 교육을 사전에 실시하고 이를 시행하며, 이에 대하여 면밀히 감독해야 한다.
- ☞ 의약외품의 특성에 따라 품질관리를 위해 필요한 환경조건을 설정하여 문서화하고 이를 지속적으로 구현하기 위해 관리해야 하며, 기본적인 의약외품의 제조환경은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제8조(의약외품 제조소의 시설 기준)에 따라 관리되어야 한다.
- ☞ 청정도의 적용범위
  - 모든 의약외품 제조소가 청정실 또는 청정시설을 구비해야 하는 것은 아니다. 제조업자가 제품의 특성을 고려하여 법적 요구사항 및 품질목표, 설계과정에서 위험관리의 결과 등을 적용하고 청정실의 필요 여부를 제조업자 스스로 결정해야 한다.
  - 작업환경과 제품의 청결 또는 오염 및 미생물 관리가 필요한 의약외품을 제조하는 경우 적용할 수 있다.

☞ 청정도 관리기준

청정도 등급	ISO 등급	해당 작업구역(예시)	구조조건	환기 횟수	미생물 관리기준
1급지 (GradeC)	ISO 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종 멸균 제품의 세척실, 세척 후 보관실</li> <li>- 최종 멸균 제품의 작업실(충전, 직접포장 등)</li> <li>- 비멸균상태로 공급되거나 그 청결이 사용상 중요한 제품의 작업실</li> <li>- 미생물한도 관리가 필요한 작업실</li> <li>- 예) 구중청량제(액체, 환제), 콘택트렌즈관리용품 충전실</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비단일방향기류</li> <li>- pre+ med+ (필요시 HEPA) filter</li> <li>- 양압(10~15pa)</li> <li>- 온·습도 관리</li> </ul>	10회/hr이상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 최대생균수</li> <li>·부유균 : <math>\leq 100\text{CFU}/\text{m}^3</math></li> <li>·낙하균 : <math>\leq 50\text{CFU}/\varnothing 90\text{mm}/4\text{hrs}</math></li> <li>·표면균 : <math>\leq 25\text{CFU}/\varnothing 55\text{mm}/\text{plate}</math></li> <li>* 작업자 손끝균 포함</li> </ul>
2급지 (GradeD)	-	- 청정도 1급지와 연결된 지역(갱의실 등)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pre filter</li> <li>- 온·습도 관리</li> </ul>	N/A	N/A
3급지 (CNC)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 보관소</li> <li>- 1급지에 포함되지 않는 의약외품 작업소</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 온·습도 관리</li> </ul>	N/A	N/A
4급지 (Black)	-	- 계단 등	N/A	N/A	N/A

\* 비고1) 상기 청정도 관리기준은 반드시 준수해야 하는 규정이 아니며, 제조자의 관리기준 결정에 도움을 주기 위해 제공한다

비고2) 상기 청정도 관리기준은 운전상태(Operational)를 기준으로 한다.

비고3) 미생물학적 관리기준의 최대생균수는 평균값을 의미한다.

비고4) 미생물학적 관리기준은 균에 의한 오염관리가 필요한 경우에 한하여 적용하며, 시험항목 등은 제품의 특성 및 위험에 기반하여 제조자가 결정할 수 있다.



..

- ☞ 제조구역 내에 있는 바닥, 벽, 천장 및 창문은 제조위생관리를 쉽게 할 수 있도록 설계 및 건축되어야 하고, 청결하게 정돈된 상태로 유지되어야 하며, 청소용제의 부식성에 저항력이 있는 소재를 사용해야 한다.
- ☞ 제조구역에서 건축 또는 보수공사를 실시할 때는 제조위생프로그램에 따라 청소와 유지관리가 고려되어야 하며, 제조소를 일정 기간 사용하지 않은 경우, 제조위생 프로그램에 규정된 표준작업지침에 따라 청소를 실시한 후 작업을 개시해야 한다.
- ☞ 동선은 사람과 물건이 움직이는 경로를 의미하며, 새로운 건물의 설계 시와 기존 건물의 증축, 개축 시의 동선 설계는 혼동 방지와 오염 방지를 목적으로 해야 한다.
- ☞ 제조와 관련 없는 물품을 제조구역 내로 반입해서는 안 되며, 필요한 경우, 제조관리자의 승인에 따라 반입, 사용 후 즉시 반출해야 한다.

## 7 제품실현

### 7.1 제품실현의 기획

가. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.

나. 제조업자는 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.

다. 해당되는 경우, 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 제품의 품질목표 및 요구 사항
- 2) 프로세스 수립 및 문서화, 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함하여 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성
- 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관
- 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록

라. 이러한 기획의 출력은 제조업자의 운영방식에 적절한 형태로 문서화 되어야 한다.

### 해설

☞ 제품실현 기획의 목적은 제조업자가 제품실현 활동을 성공적으로 수행할 수 있도록 의약품 제조와 관련된 각 프로세스와 요구사항에 대한 명확한 이해를 제공하는 것이다.

- 제품실현에 있어 ‘프로세스’란 제조업자가 수행하는 원자재의 구매, 제조관리 및 출하관리 등의 구체적 행위를 절차화하는 것을 의미한다.

- ☞ 제조업자는 생산하는 의약품의 품질 목표 및 요구사항을 달성하고 제조업자가 의도한 바와 같이 품질경영시스템에 따라 생산하는 의약품의 제품 실현 계획을 수립해야 한다.
- ☞ 제품실현 기획에서 위험관리 프로세스는 각 프로세스에서 수행되는 위험확인, 위험평가, 위험관리 활동을 포함하여 문서화해야 하며, 위험관리 프로세스에서 발생한 기록의 작성 및 보관방법을 정의하고 이를 실행해야 한다. (ICH Q9 QRM, ISO14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices 참조)
- ☞ 위험은 제품 그 자체의 위험과 제품실현에 사용되는 프로세스의 위험을 포함하고 있다. 의약품 제조업자는 위에 명시된 두 가지 위험에 대한 고려가 필요하며, 시판 후 제품 사용기한이 다할 때까지 제품에 대한 정보를 수집, 반영하여 위험에 대한 정보를 업데이트해야 한다.
- ☞ 위험관리 문서는 위험관리에 대한 사항을 설정하여 관리문서로 유지되어야 하며, 승인된 위험관리 절차에 따라 작성한다.(ICH Q9 QRM, ISO14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices 참조)
- ☞ 완전한 위험관리 활동을 위해 시판 후 수집된 제품 정보(8.2.1의 피드백과 8.5.1의 일반 요구사항 중 고객 불만 조사 기록을 참조)를 위험관리 파일에 포함시켜야 한다.

## 7.2 고객 관련 프로세스

### 7.2.1 의사소통

가. 제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품정보
- 2) 고객 불만을 포함한 고객 응대
- 3) 제품 회수 등의 안내

나. 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과 의사소통하여야 한다.

## 해설

- ☞ 제조업자는 제품 정보, 고객 불만을 포함한 고객 응대, 제품 회수 등과 관련한 효과적인 방법을 수립하고 이에 대한 책임자를 명시하고 관련 절차를 수립해야 한다.
- ☞ 제조업자는 고객들의 일반적인 제품 관련 문의, 불만을 포함한 피드백 관리, 회수 등 고객과의 효율적인 의사소통을 위해 창구를 만들어 이를 일원화할 필요가 있다. 필요한 경우, 제품의 표시사항에 고객이 제조업자와 의사소통할 수 있는 전화, 이메일, 홈페이지 등의 연락처를 표시해야 한다.
- ☞ 의약외품 품질에 대한 불만이 발생한 경우, 필요시 제조 및 시험검사 기록의 점검·확인하고 그 결과에 따라 적절히 조치해야 한다. 품질책임자는 고객 불만사항의 처리 및 이에 대한 조치사항을 관리해야 하며, 담당자를 지정하여 고객 불만의 접수, 관리 및 처리를 수행해야 한다.
- ☞ 접수된 고객 불만은 불만처리규정에 따라 기록하고, 조사·처리되어야 한다.
- ☞ 고객 불만 처리 기록에는 다음의 사항들이 포함되어야 하며, 개인정보와 관련된 내용에 대해서는 「개인정보보호법」 등 관련 규정을 준수해야 한다.
- ☞ 불만처리기록은 해당 의약외품 사용기한 만료 이후 최소 1년 이상 보관하는 것이 바람직하며, 제품의 품질과 관련된 중요한 불만의 경우 별도로 기간을 연장하여 보존할 수 있다.

- ☞ 제조업자는 시판 전 단계(의약품 품목허가 신고), 생산 및 시판 후 단계(부작용 보고, 제품 회수 등)에 이르는 의약품의 사용기한 전반에 걸쳐 식품의약품안전처 등의 관련 규제기관과의 의사소통에 대한 책임과 권한을 규정해야 한다.

### 7.3 구매

#### 7.3.1 구매 프로세스

- 가. 제조업자는 구매한 원자재가 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 제조업자는 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.
- 1) 제조업자의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력
  - 2) 공급자의 성과
  - 3) 구매한 원자재가 의약외품의 품질에 미치는 영향
- 다. 제조업자는 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 원자재의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.
- 라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 원자재와 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.
- 마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

### 해설

- ☞ 제조업자는 제품의 품질목표를 달성하기 위해 제품의 제조에 필요한 원자재에 대한 요구사항(규격)을 설정하고 품질책임자는 원자재 제조업자를 선정함에 있어 제조환경과 품질관리 수준 등을 평가하며, 제조하고자 하는 의약외품의 품질에 대한 영향 여부를 평가하도록 해야 한다.

- ☞ 평가 시에는 공급업체의 이력과 공급 대상 물품의 특성을 고려하고, 공급업체는 제조업자가 정한 기준에 따라 품질을 입증할 수 있는 검증자료를 제공하고 제조업자는 이를 확인하고 문서화한다.
- ☞ 제조업자는 공급업체가 공급하는 물품의 특성에 따라 주기적으로 공급업체를 재평가해야 하며, 각 원자재 별로 차별화된 관리방안을 수립해야 한다.
- ☞ 제조업자는 원자재 구매나 제품 제조 및 시험의 수탁자에 대한 적절한 평가와 모니터링을 통해, 관련 법령에 따른 제조 위·수탁 자격 및 제조업자가 정한 요구사항 충족 여부 등에 기초하여 공급자를 선정하고, 품질의 유지 및 개선을 위해 관리하고 있다는 객관적인 증거로 공급자를 평가하고 선정한 기록이 작성 및 유지되어야 한다.

### 7.3.2 구매품의 검증

가. 제조업자는 구매한 원자재가 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 시험검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다.

#### 해설

- ☞ 제조업자는 구매한 원자재가 제조업자가 정한 요구사항들을 충족하였는지 확인해야 하며, 이를 위해 원자재의 품질에 대한 시험검사를 포함한 검증 활동을 수립하고 실행해야 한다.
- ☞ 제조업자는 구매한 원자재 검증 시 주문한 제품이 올바르게 인도되었는지에 대한 간단한 입고 검사부터 입고된 원자재가 제품실현의 기획 단계에서 정한 사양에 부합하는지, 적절한 증명서가 첨부되어 있는지, 파손되거나 및 오염되지 않았는지를 확인하는 절차를 규정하고 명시해야 한다.
- ☞ 원자재의 검증은 원칙적으로 의약외품 품목허가(신고)사항의 원자재 기준·규격에 따라 이루어져야 하며, 원자재 입고 시마다 공급되는 제조번호별로 시험검사를 수행해야 한다.
- ☞ 시험검사는 의약외품 제조업자가 직접 수행하거나 약사법령에 따른 동등 수준의 시험검사기관(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조 제1항 제2호 참고)에서 수행할 수 있다.
- ☞ 원자재 공급자의 분석으로 원자재 검증을 대체하기 위해서는 공급자가 지속적으로 규격에 맞는 물품을 공급할 수 있다는 적절한 증거(예:과거 품질 이력)를 제공하는 평가가 포함되어야 한다. 자체 시험을 축소하기 이전에 ① 최소 3개 이상의 제조단위에 대하여 전항목 시험을 실시하여 공급자가 제공한 성적서와 제조업자의 검증결과를 비교해야 하며, ② 제조업자는 위험관리를 통하여 정해진 주기에 따라 전 항목 시험을 수행하여 공급자의 성적서와 비교하는 등 공급자 성적서의 신뢰성을 정기적으로 확인해야 한다.
- ☞ 구매한 원자재는 검증을 위한 시험이 종료되고 원자재 검증에 대한 책임과 권한을 갖는 인원이 적합 판정을 내릴 때까지 이미 구매하여 보관하고 있는



원자재들에 혼입되지 않게 별도로 구분·보관해야 하며, 부적합으로 판정된 원자재는 적합 판정을 받은 원자재와 별도로 보관하여 반품, 폐기 등 미리 정한 방법으로 처리해야 한다. 또한, 부적합품이 부적절하게 처리되거나 사용되지 않도록 부적합품 처리 규정을 정하고 관리되도록 해야 한다.

- ☞ 제조업자는 외부 공급자가 제공하는 서비스(교정, 방충방서, 소독, 환경모니터링)에 대해서도 제조업자의 요구사항을 충족하도록 규정하고 이를 실행하도록 해야 한다.
- ☞ 제조업자는 입고된 원자재의 검증 결과를 문서화하고 원자재 검증에 대한 책임과 권한을 갖는 인원이 원자재 검증 결과를 검토 및 승인을 해야 하며, 원자재 검증 결과는 해당 원자재가 투입된 제품의 사용기한 경과 후 1년 이상 보존 관리해야 한다.

## 7.4 제조관리

### 7.4.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산을 계획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사항을 포함한다.

- 1) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌(reference) 및 측정절차서의 이용 가능성
- 2) 관리되고 있는 적절한 장비의 사용
- 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행
- 6) 제품 출고

나. 제조업자는 '7.4.7 추적성' 항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 의약외품의 각 제조번호별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

## 해설

- ☞ 의약외품의 제조는 품목허가(신고) 사항에 따라 수행되어야 하며, 제조 시에는 당초 정한 품질목표를 달성하기 위해 미리 정한 의약외품 제조 및 품질관리(GMP) 기준을 준수하여 제조해야 한다.
- ☞ 이를 위해 제조업자는 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사 방법을 문서화해야 할 뿐 아니라, 제조 프로세스 중의 혼동이나 착오를 방지하고, 작업 계획에 따라 제조 작업이 올바르게 수행되도록 하기 위하여 제조단위(로트)별로 제조(포장)지시서와 제조(포장)기록서를 작성하여 발행해야 한다.
- ☞ 원자재들이 연속식으로 공급되는 제조공정을 가지는 제품들의 경우, 해당 제품의 제조단위(로트)를 어떻게 규정할 것인지에 대한 기준을 확립하고 이 기준에 따라 제조단위(로트)별 제조(포장)지시서와 제조(포장)기록서가 발행되어야 한다.

☞ 제조단위(로트)에 대한 예시는 다음과 같다.

● **의약품의 제조단위(로트) 규정의 예시**

- 액제 및 치약제 등: 제조탱크 용량
- 연속적으로 원자재가 공급되는 의약품
  - 일정 작업 시간(12시간, 24시간)
  - 동일한 제조단위(로트)의 원자재를 사용하여 제조된 제품

☞ 제조지시서와 제조기록서는 제조 공정에 따라서 작업 내용을 구체적이며 상세하게 작성하고 기록해야 한다. 제조(포장)지시서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가) 제품표준서의 번호

나) 제품명, 성질·상태

다) 제조번호, 제조연월일 및 사용기한

라) 제조단위

마) 사용된 원자재의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량

바) 상세한 제조방법, 포장공정 및 작업 중 주의할 사항

사) 공정 중 제품 특성 모니터링 및 측정

아) 공정별 수율관리기준

자) 제조지시자 및 지시연월일

차) 해당 공정이 수행되는 장소

카) 주요 시설, 장비 및 기기 사용을 위한 세척, 멸균 등의 준비 방법

타) 작업 구역 및 사용 기계에 이전 작업의 원자재 및 제품의 유무 확인 및 청소 청소 상태 확인

☞ 제조기록서에는 제조지시서 상의 사항이 제조공정 중 실제 수행되고, 공정별 의약품의 품질과 수량이 당초 지시한 대로 제조되고 있음을 증명할 수 있도록 기록되어야 하며, 작업 수행 기록은 수기 또는 전자문서 등을 이용하여 작성할 수 있다.

☞ 제조기록서에는 주요 공정을 수행한 작업원과 직접 감독 또는 점검한 자에 대한 정보가 기재되어야 하며, 만일, 해당 공정에 자동화 설비가 사용되었다면 자동화 설비가 수행하는 공정의 주요 단계를 점검한 자에 대한 정보가 기재되어 있어야 한다.

- ☞ 제조지시서는 제조 계획에 따라 제조 공정별로 발행하기 전, 작업 시점에서 유효한 원본임을 확인해야 하고, 원본 제조지시서의 내용을 판독 및 식별할 수 있도록 발행해야 한다.
- ☞ 의약품의 제조 및 공정관리 작업을 수행할 때는 문서화된 규정에서 벗어난 경우 이를 모두 기록하고, 조사해야 한다.

### 7.4.2 원자재 청결 및 오염관리

제조업자는 다음에 해당하는 경우 원자재의 청결 또는 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 원자재가 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 ‘6.4.1 작업환경’ 항의 요구사항은 세척 공정 이전에 적용하지 아니한다.

- 1) 멸균 또는 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 원자재
- 2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 원자재
- 3) 원자재가 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 원자재
- 4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 원자재
- 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제거되는 것

### 해 설

- ☞ 제조업자는 제품의 청결과 오염관리에 대한 요구사항을 결정하고, 이 요구사항을 제조공정에 반영하고 문서화해야 한다.
- ☞ 제조업자는 청결이 필요한 제품의 제조를 위해 필요한 멸균 및 세척을 위한 기반시설, 작업 환경을 포함한 자원을 준비해야 한다.
- ☞ 또한, 청결이 필요한 제품의 적합 판정 기준과 함께 제품 청결도에 대해 요구되는 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 검사/시험, 취급, 보관 및 추적 활동을 이행해야 한다.
- ☞ 제조업자가 사용 이전에 제품 용기 세척을 수행하는 경우, 해당 세척 공정 절차를 규정하여 수행하고 자재에 대한 청결 및 오염관리에 대한 요구사항을 설정하여 해당 관리기준에 적합함을 확인한 후 제조에 투입해야 한다.

- ☞ 콘택트렌즈관리용품, 구중청량제 등 완제품 규격에서 미생물 기준을 관리하는 의약외품의 경우 원자재의 청결도 관리가 특히 중요하며, 완제품 품질에 나쁜 영향을 끼치지 않도록, 원자재에 대한 청결 및 오염관리 수준을 설정하고 관리해야 한다.

● 의약외품 제조에 사용되는 청결이 필요한 원자재의 예

- 멸균 또는 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 원자재
- 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 원자재
- 비멸균 상태로 공급되나, 미생물한도시험이 요구되는 원자재

### 7.4.3 멸균 의약품에 대한 특별 요구사항

제조업자는 각 제조번호에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의약품의 각 제조번호를 추적할 수 있어야 한다

## 해 설

- ☞ 의약품의 제조방법 중에 멸균 공정이 포함된 경우, 동 조항을 적용한다. 예) 탐폰, 멸균봉대, 멸균거즈, 멸균탈지면, 멸균반창고 등
- ☞ 제조업자는 제조 시 또는 사용 중 미생물의 오염으로 인해 사용자에게 위해가 발생할 수 있는 의약품에 대해서는 품목허가(신고)사항에 따라 멸균 공정을 실시하거나 오염방지를 위한 대책을 수립해야 한다.
- ☞ 제조업자는 멸균 전, 후 제품을 구분할 수 있는 명확한 방법을 마련해야 한다.
- ☞ 의약품에 적용되는 멸균 공정에서 유지해야 할 매개변수와 기록은 해당 멸균 공정의 유효성 확인 및 일상 관리를 위한 관련 국제 표준을 참고할 수 있다.
  - 멸균에 대한 추가 정보는 ISO 11135 ETO 멸균 표준 설명, ISO 11137 의료제품의 멸균-방사선, ISO 13408 의료제품의 무균 공정, ISO 17665 의료제품의 멸균-습열, ISO 20857 의료제품의 멸균-건열 등을 참고할 수 있다.
- ☞ 멸균이 필요한 제품 또는 원자재의 운반 용구, 원자재나 운반에 사용되는 트레이 및 바구니에는 제품 또는 원자재명과 제조단위(로트) 등의 정보를 포함하여 멸균 여부가 명확하게 식별되도록 표시를 하거나, 물리적인 구획 또는 시스템으로 멸균 전·후가 혼동되지 않도록 해야 한다.
- ☞ 매 멸균 공정 마다 제조단위(로트) 별로 멸균 공정에 사용된 모든 매개변수가 기록 및 유지되어 추적성을 확보할 수 있어야 하며, 제조단위별 멸균기록은 제조단위의 출하 전에 검토 및 확인되어야 한다.

#### 7.4.4 제조 공정 밸리데이션(Validation)

가. 제조업자는 결과물이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 제조 공정에 대하여 밸리데이션을 실시하여야 한다. 밸리데이션에는 제품의 제조 및 출하를 포함한 모든 공정을 포함한다.

나. 밸리데이션을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다.

- 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준
- 2) 장비 및 작업원의 적격성
- 3) 특정한 방법 및 절차의 사용
- 4) 해당하는 경우, 검체량에 대한 근거를 포함한 통계적 기법
- 5) 기록에 대한 요구사항
- 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 재밸리데이션(revalidation)
- 7) 프로세스에 대한 변경 승인

라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 밸리데이션을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.

마. 밸리데이션 결과 기록은 유지되어야 한다.

### 해 설

- ☞ 제조 공정 밸리데이션은 제조업자가 밸리데이션 대상 공정을 사전에 설정한 공정 조건에 따라 수행하였을 때 당초 설정한 품질목표에 부합하는 의약품이 재현성 있게 생산됨을 검증하는 활동과 활동의 결과를 문서화하는 절차이다.



- ☞ 제조 공정 밸리데이션에는 밸리데이션 절차의 수립과 특정 제조 공정에 대한 다수 평가의 단계적 수행과 평가에서 기록된 데이터의 수집 및 해석이 포함된다.
- ☞ 공정 밸리데이션은 원칙적으로 품목별로 실시해야 하나, 위험 평가를 통해 최악 조건에 해당하는 품목을 선정하여 대표적으로 실시할 수 있다.
  - 최악 조건 품목 선정시에는 제조(포장)단위 크기, 제형, 주성분, 제조공정의 복잡성, 제조시설을 모두 고려해야 한다.
- ☞ 제조 공정 밸리데이션 실시 이전에 밸리데이션 대상 제품 또는 공정에 대한 위험 평가가 우선되어야 하며, 위험 평가 결과에 따라 제조 공정 밸리데이션 대상 제품 및 공정의 리스트가 밸리데이션 종합계획서에 문서화되어야 한다.
- ☞ 제조 공정 밸리데이션을 수행하기 전, 해당 공정에 사용되는 주요 시설, 장비, 기기 및 지원시스템에 대한 적격성 평가를 완료해야 한다.
- ☞ 또한, 제조 공정 밸리데이션을 실시하는 담당자의 자격을 규정해야 한다.
- ☞ 제조 공정 밸리데이션을 위해서는 밸리데이션 방침, 조직, 밸리데이션 대상 및 그에 대한 기술, 밸리데이션 실시계획 및 일정, 실시계획서 양식 등을 포함한 공정 밸리데이션 종합계획서를 작성해야 한다.
- ☞ 공정 밸리데이션을 위해 작성되는 밸리데이션 실시계획서에는 다음과 같은 사항들이 포함되어야 한다.

● 제조 공정 밸리데이션 실시계획서에 포함되는 사항들

- 밸리데이션의 목적 및 종류
- 원자재 및 그 분량
- 밸리데이션 대상 시설, 장비 및 기기
- 공정 흐름도
- 상세한 공정 및 주요 공정의 매개 변수
- 검체 채취에 관한 사항
- 밸리데이션 시 시험 항목 및 허용기준
- 밸리데이션 실시 방법 및 판정 기준

- ☞ 일반적으로 제조 공정 밸리데이션을 위해 제조되는 제조단위(로트)의 크기는 판매되는 제품의 제조 단위와 동일해야 하며, 다른 제조단위를 사용할 경우 타당한 사유가

있어야 한다.

- ☞ 밸리데이션이 종료되면 밸리데이션 개요 및 기술적 고려사항, 실시 결과, 실시계획서와 다른 사항이 있을 때 그에 대한 설명, 부적합에 대한 조치, 결론 등을 포함한 밸리데이션 결과보고서를 작성해야 한다.
- ☞ 제조업자는 유효성이 확인된 제조 공정의 성능이 떨어지는 위험을 관리하기 위해 정기적으로 유효성 재확인이 필요한지 여부를 결정할 수 있으며, 적용되는 규제 요구사항 또는 표준은 특정 프로세스(평균)의 정기적인 유효성 재확인을 요구할 수 있다.
- ☞ 제조업자는 유효성 재확인의 필요성을 평가하고 문서화해야 한다. 유효성 재확인 평가 시에는 품질 지표, 제품 변경, 프로세스 변경, 외부 요구사항 변경(규정 또는 표준) 및 기타 이러한 상황 등의 이력 결과가 포함되어야 한다.
- ☞ 새로운 제조 공정을 도입하거나 특별한 사유에 의해 제조 공정을 변경할 때는 유효성 확인이 필요한 지 여부를 판단하기 위해 프로세스를 평가해야 한다.
- ☞ 제조 공정 제어에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어는 밸리데이션을 위하여 사전에 밸리데이션의 범위 및 정도를 결정하기 위한 규정을 마련해야 하며, 자동화된 생산 또는 공정 제어 목적으로 구입, 개발, 유지 또는 수정할 수 있다.
- ☞ 소프트웨어 밸리데이션은 제품 품질에 영향을 미치는 공정인자 등을 설정할 경우 실시해야 하며, 최초 장비 적격성 평가 시 동시에 진행할 수 있다.
- ☞ 시험장비 중 HPLC, GC 등 기기분석시에 이용하는 장비는 소프트웨어 밸리데이션을 실시할 필요가 있다.
- ☞ MES(Manufacturing Execution System), QMS(Quality Management System), WMS(Warehouse Management Systems), ERP(Enterprise Resources Planning) 등을 사용하여 관리할 경우 소프트웨어 밸리데이션을 실시할 필요가 있으며, 단순 재고관리(BOM; Bill of Material)를 위한 ERP는 제외할 수 있다.

7.4.5 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항  
 가. 제조업자는 멸균공정의 밸리데이션을 위한 문서화된 절차를 수립  
 하여야 한다.

나. 멸균공정은 최초 사용 전에, 그리고 해당하는 경우, 제품 또는 공정  
 변수 변경 전에 진행 및 검증되어야 한다.

다. 각 멸균공정의 밸리데이션 결과 기록은 유지되어야 한다.

### 해설

- ☞ 멸균공정의 밸리데이션은 문서화된 절차에 의해 수행되어야 하며, 멸균공정의 개발, 유효성 확인 및 일상적 관리 등은 멸균과 관련된 국제 표준을 이용할 수 있다.
- ☞ 멸균공정은 최초 사용 전 밸리데이션과 제품 및 공정 매개변수 변경 전 등 필요한 경우에 재밸리데이션을 수행하여 멸균된 제품을 지속적으로 생산할 수 있는 멸균공정의 재현성, 제어 및 능력을 확인한다.
- ☞ 제조업자는 멸균공정 밸리데이션의 기록과 밸리데이션 중 발생한 모든 장애 및 편차는 조사해야 하며, 이를 기록으로 문서화하여 보관해야 한다.

#### 7.4.6 식별

- 가. 제조업자는 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 제조업자는 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 제품만이 출고, 사용을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 제조업자는 반품된 의약외품이 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 문서화하여야 한다.

#### 해 설

- ☞ 제조업자는 원자재 및 제품에 대한 식별을 수행해야 하며, 이에 대한 문서화된 절차를 수립해야 한다.
- ☞ 원자재의 경우, 입고 검사에서 적합 판정을 받으면 관리번호를 부여하고 이를 제조기록서에 기입해야 한다.
- ☞ 제품 식별에 사용된 모든 표시재료는 의약외품의 품질에 유해한 영향을 미치지 않아야 한다.
- ☞ 제조업자는 출고된 의약외품이 반품된 경우, 출고 전 제품과 구별하여 식별할 수 있도록 별도의 표시를 해야 하며, 별도의 장소에 보관하는 것이 권장된다.

#### 7.4.7 추적성

제조업자는 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

#### 해 설

- ☞ 제조업자는 각 제조단위(로트)의 판매를 포함한 전체 이력을 추적할 수 있는 문서를 작성해야 하며 접근가능한 방식으로 보관해야 한다.
- ☞ 추적성을 위한 문서는 각 제조단위가 제조과정 상의 각 공정을 종료한 시점에서 작성하며 최소한 제품의 사용기한 경과 후 1년 동안 보관되어야 한다.
- ☞ 제조업자는 제품 품질과 관련된 일련의 시정 조치된 제품에 대한 추적 관리가 이루어질 수 있도록 기록을 관리해야 한다.

#### 7.4.8 제품의 보존


- 가. 제조업자는 내부 프로세스에서 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다.
- 나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 원자재에도 적용하여야 한다.
- 다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.

#### 해설

- ☞ 제조업자는 원자재의 입고부터 제품이 출고되기까지 환경 조건에 따른 다양한 유형의 보관 방법을 고려해야 한다.
- ☞ 제조업자는 생산된 제품이 포장재나 포장공정에 의해 손상되지 않도록 해야 하며, 포장공정 이후 제품의 보관조건에 따라서 물리적 보안 및 환경 조건(온도 및 습도)에 적절한 보관 시설을 제공해야 한다.
- ☞ 제조업자는 원자재와 반제품, 그리고 제품들을 유형별 또는 제조번호 별로 적절하게 물리적 또는 시스템적으로 구획 또는 구분하여 체계적으로 보관해야 한다.
- ☞ 제조업자는 규정된 온도, 습도 등의 특수한 조건 하에서 보관하거나 사용기한이 설정된 의약품에 대하여 식별, 취급, 포장, 보관 및 출하 등 취급에 대한 작업지침을 만들고 이를 준수한다.
- ☞ 제조업자는 부적합품, 반품 또는 회수제품 등을 따로 격리된 장소에 보관해야 한다.
- ☞ 부적합 제품(부적합품, 반품 또는 회수제품) 등의 격리 시 보관소 내에 별도의 구역에 보관하는 경우 정상품으로 오용되지 않도록 시건장치 등을 설치하고 관리해야 한다.

### 7.5 모니터링 및 측정 장비의 관리

- 가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.
- 나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.
- 다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.
- 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것
  - 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것
  - 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것
  - 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호할 것
  - 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것
- 라. 제조업자는 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다.
- 마. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 바. 제조업자는 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다.
- 사. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

 해 설

- ☞ 모니터링은 일정 기간 동안의 감독, 점검 또는 관찰하는 활동이며, 측정은 측정 장비를 사용하여 생산된 제품의 수량, 크기 또는 치수를 측정하는 활동이다.
- ☞ 제조업자는 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 모니터링 및 측정 장비를 규정하고 정기적 교정 계획 수립 또는 필요할 때의 교정 계획 등을 문서화하여 실시하고 기록한다.
- ☞ 모니터링 및 측정 장비의 교정에는 공인기관에서 교정된 기준 계측기나 인증된 계측기를 사용해야 하며, 교정 대상 계측기들의 목록과 온도, 압력, 습도, 질량, 시간 등에 관한 평가표를 작성, 보관한다.
- ☞ 교정이 끝난 모니터링 및 측정 장비는 측정 완료를 식별할 수 있는 라벨을 부착하고 교정된 상태를 유지할 수 있도록 의도되지 않은 조정을 예방할 수 있는 조치를 시행한다.
- ☞ 교정의 결과는 각 장비별로 교정 성적서, 점검기록서, 이력카드 등을 문서화하여 보관한다.
- ☞ 제품 또는 프로세스를 모니터링하고 측정하는 소프트웨어 역시 유효성을 확인해야 한다.
- ☞ 자사에서 직접 교정을 수행하는 경우, 교정을 진행하는 인원은 적절한 교육을 이수하여 교정 진행이 가능한 인력임을 증명해야 한다.



## 8 측정, 분석 및 개선

### 8.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품의 적합성 입증
- 2) 품질경영시스템의 적합성 보장
- 3) 품질경영시스템의 효과성 유지

나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

### 해설

☞ 제조업자는 프로세스의 효과적인 계획, 운영 및 관리를 보장하고 입증하기 위해 문서화된 절차, 요구사항 및 기록을 유지해야 하며, 결정과 조치의 증거는 품질경영시스템의 일부가 되어야 한다.

☞ 효과적인 프로세스를 계획, 실행하는 일반적인 단계는 다음과 같다.

- 1) 각 프로세스에 대한 계획
- 2) 각 프로세스에서의 데이터 소스 및 소스 간의 측정 및 분석
- 3) 프로세스의 개선
- 4) 프로세스 관리에 대한 입력(기록)

## 8.2 모니터링 및 측정

### 8.2.1 피드백

- 가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링하여야 한다.
- 나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다.
- 다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.

## 해설

- ☞ 제조업자는 고객 요구사항의 접수, 검토 및 조치사항 등에 대하여 피드백 프로세스를 문서화하고 고객의 충족여부를 모니터링해야 한다.
- ☞ 설문조사, 방문조사 등 적절한 방법을 결정하고 그 결과에 대해 어떻게 활용할 것인지 절차를 마련할 필요가 있다.
- ☞ 제조업자는 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 정보에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하고 필요한 안전대책을 강구해야 한다. 필요한 안전대책으로는 고객에게 사용중단을 포함한 경보, 회수조치 등이 고려될 수 있다.

### 8.2.2 불만처리

가. 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다.

- 1) 정보 수신 및 기록
- 2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가
- 3) 불만 조사
- 4) 불만 관련 제품의 처리
- 5) 시정 또는 시정 조치를 실시해야 할 필요성에 대한 결정

나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다.

다. 조사결과 제조업자 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 제조업자 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

라. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.

### 해 설

- ☞ 의약외품 품질에 대한 불만이 발생한 경우, 필요시 제조 및 시험검사 기록을 점검·확인하고 그 결과에 따라 적절히 조치해야 한다. 품질책임자는 고객 불만사항의 처리 및 이에 대한 조치사항을 관리해야 하며, 담당자를 지정하여 고객 불만의 접수, 관리 및 처리를 수행해야 한다.
- ☞ 접수된 고객 불만은 불만처리규정에 따라 기록하고, 조사·처리되어야 한다.
- ☞ 고객 불만 처리 기록에는 다음의 사항들이 포함되어야 하며, 개인정보와 관련된 내용에 대해서는 「개인정보보호법」 등 관련 규정을 준수해야 한다.
- ☞ 고객 불만처리기록에 포함되어야 할 주요 사항은 아래와 같다.

◎ 고객 불만처리기록에 포함되어야 할 주요 사항들

- 불만 접수연월일
- 불만 접수자
- 불만제기자의 이름 및 연락처 등
- 불만 제기 제품명 및 제조번호와 불만의 내용
- 불만에 대한 최초의 조치
- 불만 제품 추적 조사 결과(제조 및 시험검사 기록의 점검·확인 결과 등)
- 불만제기자에 대한 대응(대응 일시 포함)
- 불만에 대한 최종 결정
- 불만에 대한 조치 사항 및 재발 방지 대책

- ☞ 불만처리기록은 해당 의약외품 사용기한 만료 이후 최소 1년 이상 보관하는 것이 바람직하며, 제품의 품질과 관련된 중요한 불만의 경우 별도로 기간을 연장하여 보존할 수 있다.
- ☞ 불만처리를 위해 보관용 검체를 보관할 수 있으며, 검체 채취량은 자사에서 설정하고 문서화해야 한다.

### 8.2.3 규제 당국에 보고

가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 제조업자는 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.

## 해 설

☞ 제조업자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제3호를 참고하여 식품의약품안전처(규제 당국)에 보고해야 한다.

### ● 규제 당국에 안전성 정보 보고 등

구분	보고 기간
1) 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함)의 판매중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보	알게된 날로부터 3일 이내 보고(국내조치계획에 관한 사항은 7일 이내)
2) 의약품에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 정보 * 식약처장이 보고를 지시한 정보	보고 지시일로부터 7일 이내
2) 의약품에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 정보 * 식약처장이 보고를 지시하지 않은 정보	알게된 날로부터 15일 이내

※ 규제 당국에 보고와 관련하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제3호(제조업자 등의 준수사항), [별표 4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준 등을 참고할 수 있다.

### 8.2.4 내부감사

가. 제조업자는 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.

- 1) 계획되고 문서화된 결정사항, 이 기준 요구사항, 제조업자가 설정한 품질경영시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합하지 여부
- 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

나. 제조업자는 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다.

다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

라. 감사 대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 신속하게 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.

### 해 설

☞ 내부감사의 목적은 제조와 품질관리의 모든 측면에서 제조업체가 제조 및 품질관리(GMP)를 준수하고 있는지 평가하는 것이고, 조직은 효과적인 내부감사를 수행하는 것이 품질경영시스템의 효과적인 운영에 중요하다는 점을 이해해야 한다.

☞ GMP의 구축 및 운영에서 부족한 부분을 찾아내고 필요한 시정조치를 권고할 수

있도록 내부감사 프로그램을 설계한다. 내부감사는 정기적으로 실시하며, 이외에 특별한 경우(예: 제품 회수나 반복적인 부적합 발생 또는 보건 당국의 실사 통지가 접수된 경우)에도 실시할 수 있다.

- ☞ 내부감사를 책임지는 팀은 GMP 구축 및 운영 상태를 객관적으로 평가할 수 있는 자로 구성한다. 모든 시정 권고 사항을 이행해야 하며 내부감사 절차를 문서화한 효과적인 사후 관리 프로그램이 있어야 한다.
- ☞ 감사자의 자격부여 조건 및 자격이 부여된 자에 대하여 문서화되어 있어야 한다.
- ☞ 효과적인 사후 조치 프로그램을 마련하고, 회사 경영진은 필요에 따라 자체 실사 보고서와 시정 조치 사항을 모두 평가하는 것을 권장한다.

### 8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정

제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당하는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.

#### 해설

- ☞ 제조업자는 제품 요구사항에 대한 준수와 품질경영시스템의 타당성, 적합성 및 유효성에 미치는 영향과 관련된 각 프로세스의 적절한 모니터링 또는 측정 유형 및 범위를 고려하는 것이 바람직하다.
- ☞ 측정은 데이터 요소(수량, 품질)의 값을 결정하는 일련의 작업이다. 제품, 프로세스 및 품질경영시스템 측정에서 수집되는 데이터는 제품 사용기한 전반에 걸쳐 수집되며, 측정과 관련하여 필요한 정밀도 및 정확도와 함께 측정 빈도를 정의해야 한다.
- ☞ 모니터링은 체계적으로 측정하고, 주기적으로 수집하는 것이다. 제조업자는 계획단계에서 모니터링 할 데이터의 내용, 시기 및 방법을 정의해야 하고, 모니터링 프로세스의 지속적인 적합성에 대하여 정기적으로 검토해야 한다.
- ☞ 제조 공정 작업을 밸리데이션하고, 결과를 모니터링하도록 관리절차를 확립해야 한다.
- ☞ 모니터링 과정에서 계획된 결과에 미치지 못한 경우에는 부적합 제품으로 분리될 수 있으며, 경우에 따라 적절한 시정 및 사후조치(재가공)가 이루어짐으로써 제품의 적합성이 보장되어야 한다. 이러한 조치는 문서화되어야 한다.
  - 단 재가공 시 품질책임자의 검토 및 제조관리자의 승인 없이 수행하여서는 안된다.
- ☞ 제조용수 및 공기조화장치를 사용하는 경우 정기적으로 데이터를 수집하고 이를 평가해야 한다.
  - 데이터를 사용하여 경고수준(Alert Level) 및 조치수준(Action Level)을 설정할 수 있으며, 변경관리를 통해 문서화되어야 한다.



### 8.2.6 제품의 모니터링 및 측정

- 가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.
- 나. 합격 판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 서명이 기록되어야 한다. 해당되는 경우 측정 활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다.
- 다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고가 되어서는 아니된다.

### 해설

- ☞ 의약품의 균일성과 완전성을 보증하기 위하여, 각 제조단위(로트)의 공정 중 물품에 대하여 적절한 시험 또는 검사와 공정관리(IPC)에 대해 기술한 절차 문서를 확립하고 이를 준수해야 한다.
- ☞ 제품의 모니터링 및 측정과 관련된 공정검사 및 시험은 원자재의 입고부터 최종 제품의 출고 사이에 해당하는 모든 활동을 포함한다.
- ☞ 최종 검사에는 제품의 최종 출고에 기반을 두는 활동(조사, 검사, 측정 또는 시험)이 포함되며, 이전에 수행한 검사 및 시험 결과의 기록도 검토할 수 있다.
- ☞ 합격 판정 기준에 관한 특정 요구사항은 모든 출고 기준을 포함해야 하며, 이는 의약품의 품목특성과 목적에 직접적으로 관련되어야 한다.
- ☞ 최종 검사 및 시험은 이전의 검사 및 시험을 통해 확인되지 않은 모든 기준에 대한 적합성의 객관적인 증거를 제공해야 한다.

☞ 모니터링 및 측정의 기록은 다음과 같아야 한다.

● **모니터링 및 측정 기록 시 주의사항의 예**

- 사용된 검사/시험 절차 및 개정 버전을 식별할 수 있어야 함
- 사용된 시험 장비를 식별할 수 있어야 함
- 시험 데이터가 포함되어야 함
- 검사 또는 시험 담당자가 서명하고 날짜를 기입할 수 있어야 함
- 검사된 제품의 수와 승인된 제품의 수가 명확하게 식별할 수 있어야 함
- 검사 또는 시험에 부적합한 제품의 처분과 부적합 사유가 기록되어야 함

☞ 데이터 분석에 사용되는 시약 및 시액은 보관조건, 사용기간, 사용시 주의사항(인습, 차광, 인화성, 독성 등)을 관리하며, 시약과 표준용액을 절차에 따라 조제하고, 표시라벨을 부착한다. 분석시약 또는 표준용액의 “사용기한”을 적절하게 정한다.

### 8.3 부적합 제품의 관리

- 가. 제조업자는 의도하지 않은 사용을 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다.
- 나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.
- 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
  - 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시
- 다. 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- 라. 부적합 제품이 시정된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.
- 마. 제품의 재가공이 필요한 경우 제조업자는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인 절차에 따라 작업지침서에 재가공 프로세스를 문서화하여야 한다. 작업지침서의 권한 부여 및 승인 이전에 반제품의 재가공으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 결정하고 문서화하여야 한다.

## 해 설

- ☞ 제조업자는 제품의 품질기준을 충족하는 의약외품을 지속적으로 제공할 수 있도록 품질경영시스템을 구현하고 유지할 책임이 있다.
- ☞ 품질경영시스템의 범위 내에서 관찰된 부적합을 제거하기 위해 취하는 조치는 시정 조치로 간주된다. 만일 이러한 부적합이 발생하지 않은 경우 다른 품질경영시스템 내에 적용된 유사한 조치는 예방 조치로 간주될 수 있다.
- ☞ 부적합을 적시에 파악하고 처분하기 위해, 프로세스의 모든 단계에서 제조업자의 작업원들에게 부적합 사항을 보고할 권한과 책임을 부여해야 하며, 절차를 문서화해야 한다.

- ☞ 제조업자는 모든 부적합 결과를 처리하는 프로세스를 갖추어야 하며, 부적합 결과는 검증, 유효성 확인, 검사 또는 시험을 수행한 후 식별할 수 있다.
- ☞ 부적합 결과를 관리하고 적절히 문서화된 정보를 유지하는데 사용하는 방법과 기법은 적합해야 한다.
- ☞ 부적합이 결정되면, 제조업자는 시정조치뿐만 아니라 시정의 필요성을 판단해야 한다. 시정은 폐기, 재가공을 의미하고 부적합의 제거와 관련이 있는 반면에 시정조치는 부적합 원인의 제거와 관련이 있다.
- ☞ 부적합 제품에 대한 정보는 필요 시 부적합 원인을 파악하고 시정하여 재발을 방지할 수 있도록 모든 관련 직원에게 제공되어야 하며 위험관리 활동의 검토 및 개정이 필요할 수 있다.
- ☞ 평가, 조사 및 결정의 근거를 포함하여 부적합 상태와 취해진 모든 후속 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.
- ☞ 부적합 판정된 공정 중 물품은 그 상태를 표시하고 격리 상태에서 보관하여, 제조 또는 가공 작업에 사용되지 않도록 해야 한다.
- ☞ 부적합, 공정 중 발생한 불량 검체는 제조기록서에 기록되고 수율에 반영되어야 한다.
- ☞ 판매된 제품이 반품된 경우 품질이 부적합하다면 폐기해야 한다. 이러한 제품은 품질부서가 문서화된 절차에 따라, 엄격하게 품질검사한 후에만 재입고, 재포장(2차 포장에 한함)을 고려할 수 있다.
  - 반품된 제품은 다른 제품과 혼입되지 않도록 구획된 장소에 격리 보관해야 한다.
  - 반품된 제품의 품질 평가 시에는 제품의 특성, 보관조건, 출하 이후 경과된 시간을 모두 고려하고, 이렇게 취해진 모든 조치를 적절히 기록해야 한다.

#### 8.4 데이터의 분석

가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.

나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.

- 1) 피드백
- 2) 제품 요구사항에 대한 적합성
- 3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
- 4) 공급자
- 5) 이탈

다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 제조업자는 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.

라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

#### 해 설

- ☞ 제조업자는 데이터 분석을 위한 문서화된 절차를 수립해야 한다.
- ☞ 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.
  - 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일, 시험번호, 접수, 시험 및 판정연월일, 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적합·부적합 결과, 판정결과, 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명을 포함하여 작성할 수 있다.
  - 시험일지에는 모든 시험 항목, 시험 기준, 시험자, 데이터 분석값을 기입해야 한다.
  - 값이 출력되거나, 컴퓨터 시스템으로 보여지는 데이터는 분석 결과의 신뢰성을 확립하기 위해 시험 일지에 부착되어야 한다.

- 분석을 수행하기 위해 정해진 시간이 있는 경우(인큐베이터, 강열잔분, 봉해 등) 시간을 확인할 수 있도록 데이터를 출력해야 한다.
- 재시험을 진행한 경우 자사 절차에 따라 시험하며, 재시험 전 데이터 값 및 출력물도 시험일지에 기록되어야 한다.
- ☞ 데이터 분석 시 일탈이 있는 경우 그 사유 및 시정 및 예방조치, 결론이 포함되어야 한다. 일탈로 인해 검체를 다시 채취하거나 재시험을 하는 것은 문서화된 절차에 따라서 실시해야 한다.
- ☞ 분석은 부적합 또는 잠재적 부적합을 파악하거나 추가조사를 위하여 수행한다. 또한, 품질경영시스템 프로세스의 타당성, 적합성 및 유효성을 입증하고 제품이 규제 요구사항을 충족하는지 확인하는데 사용할 수 있다.
- ☞ 분석 도구, 전문가, 프로세스 소유자 또는 독립 검토자를 활용하여 분석을 수행할 수 있으며, 분석 결과는 기록되어야 한다.
- ☞ 측정할 대상을 결정한 후에 변동성을 파악하기 위한 통계 기법을 확인해야 하며 이는 조직이 효과성과 효율성을 유지하거나 개선하는데 도움이 된다.
- ☞ 부적합 분석의 경우, 적절한 통계 및 비통계적 기법을 적용할 수 있으며, 통계적 기법은 다음과 같다.

● 통계적 기법의 예

- SPC(Statistical Process Control) 차트
- 파레토 분석
- 데이터 트렌딩
- 선형 및 비선형 회귀 분석
- 실험 설계(DOE, Design of Experiments) 및 변동 분석
- 도식법(히스토그램, 산포도 등)

- ☞ 비통계적 기법은 다음과 같다.

● 비통계적 기법의 예

- 경영검토
- 품질 회의 결과
- 안전 위원회(내/외부)
- FTA(Fault Tree Analysis)
- FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)

## 8.5 개선

### 8.5.1 일반 요구사항

- 가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.
- 나. 제조업자는 제품 회수 및 방법에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.

## 해설

- ☞ 의약품의 제품 회수와 관련한 사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출)에 상세하게 기재되어 있으므로 이를 참조하여 필요한 절차를 수립해야 한다.
- ☞ 제조업자는 회수의 시행 등을 담당할 책임자를 지정하고, 회수의 긴급성 평가와 이에 따라 적절하게 조치할 수 있는 충분한 직원이 있어야 하며, 모든 회수 활동의 체계화를 위해 문서화된 절차를 확립해야 한다. 이를 정기적으로 확인하고 필요시 개정해야 한다.
- ☞ 제품 회수는 즉시 그리고 언제든지 시작할 수 있어야 하며 모든 회수 활동을 조직하기 위해 절차 문서를 확립하고, 이를 주기적으로 검토하고 업데이트한다.

### 8.5.2 시정조치

- 가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.
- 나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 한다.
- 다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.
- 1) 부적합의 검토(고객 불만 포함)
  - 2) 부적합 원인의 결정
  - 3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
  - 4) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행
  - 5) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토
- 라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

### 해설

- ☞ 시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치이다. 원인이 파악되고 나면, 제조업자는 필요한 시정조치를 식별하고 문서화해야 한다.
- ☞ 문서화된 절차에는 다음의 요구사항을 정의해야 한다.

- 시정 조치 문서화의 예
  - 부적합 검토
  - 부적합 원인의 결정
  - 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 검토 및 평가
  - 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행
  - 해당 규제 요구사항 또는 의약외품의 안전성 및 유효성을 충족할 수 있는 능력에 시정 조치가 악영향을 미치지 않음을 검증



- ☞ 시정조치의 정도는 문제의 위험, 크기 및 특성과 제품 품질에 미치는 영향에 따라 좌우된다. 부적합의 원인을 파악하는 조사 단계는 조치의 적절성을 규명하고 결정하기 위한 작업과 문서 보관 단계는 예정된 내부감사의 불이행과 같이 다소 경미한 부적합에 비해 중대한 부적합에 대해서는 훨씬 더 광범위해야 한다.
- ☞ 시정조치는 신속하게 시행해야 한다. 부적합의 위험과 관련하여, 문제의 위험이 높을 경우(심각도가 높거나 발생 가능성이 높을 경우) 구현 시간을 단축하기에 적절한 시급성으로 조치를 취해야 한다.
- ☞ 조치를 이행하기 전에 제조업자는 확인된 조치를 적절히 검증하고 변경 관리 프로세스에 따라 승인해야 한다. 또한, 공정 유효성 확인 또는 유효성 재확인 이 필요한 경우에 요구될 수 있으며, 사용자 요구사항 또는 사용목적이 변경된 경우에도 설계 유효성 확인이 요구될 수 있다.
- ☞ 검증 활동은 제안된 조치(문서, 훈련 또는 기타 활동)의 모든 요소가 요구사항을 충족하도록 보장한다. 이러한 활동은 시정조치의 대상인 제품 또는 프로세스에 정통한 자가 수행해야 한다.
- ☞ 시정조치 항목에는 다음이 포함될 수 있다.

● 시정조치 항목의 예

- 조치에 대한 상세한 설명, 규제 요구사항에 대한 검토(허가, 인증 등)
- 실행에 대한 역할 및 책임 정의, 필요한 자원의 파악
- 허용기준을 포함한 조치의 검증 또는 유효성 확인 절차
- 시기를 포함한 일정, 시정조치 후 모니터링의 시작점 식별
- 허용기준에 대한 유효성 확인을 위한 방법 또는 데이터의 식별

- ☞ 유효성 확인 활동은 부적합을 제거하는 시정조치의 효과성을 확인하는 데이터와 정보를 생성한다. 검증/유효성 확인 활동을 계획할 때 고려해야 할 항목은 다음과 같다.

● 검증/유효성 확인 활동 계획 시 고려해야 할 항목의 예

- 조치가 식별된 근본원인을 제거하는가?
- 조치가 영향을 받은 모든 제품/프로세스를 포함하는가?
- 조치가 최종 제품에 악영향을 미치는가?
- 계획된 일정에 따라 적시에 조치를 마무리할 수 있는가?
- 이전에 확립된 위험의 정도에 상응하는 조치를 시행하고 있는가?
- 새로운 위험 또는 부적합이 조치로부터 파생되는가?

- ☞ 조치가 효과적이지 않다고 판단하면, 개선 활동을 다시 시작해야 하며, 제조업자는 조치가 새로운 문제 또는 새로운 부적합을 유발한다는 것을 확인한 경우, 데이터 수집 및 분석 활동을 개시하여 추가 개선을 고려해야 한다.

### 8.5.3 예방조치

가. 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 한다.

나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

- 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
- 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- 3) 필요한 조치의 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서개정을 포함한 조치의 결정 및 실행
- 4) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토

다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.

## 해설

- ☞ 잠재적 부적합이 기록 및 기타 관련 정보의 분석 결과로 식별될 경우, 예방조치를 취해야 한다. 예방조치의 정도는 문제의 위험, 크기 및 특성과 제품 품질에 미치는 잠재적 영향에 따라 좌우된다.
- ☞ 예를 들어, 문제는 의약품 내용물을 사용함으로써 생기는 문제(반창고의 경우, 피부반응), 용기로 인한 문제(용기 개폐 시의 피부 열상 등), 보관에 대한 문제(여름철 고온 보관 시 폭발의 위험 등) 등으로 구분할 수도 있으며, 제조 공정 중 발생할 수 있는 문제(용량, 함량 미달), 유통 중 문제(포장 파손), 사용 중 발생할 수 있는 문제 등으로도 구분할 수 있다. 제조업자는 구분된 발생 가능한 문제의 심각도를 분류하고, 이에 대한 적절한 대응책을 마련해야 한다.
- ☞ 예방조치는 제품 또는 프로세스에 대한 변경을 포함할 수 있으며, 프로세스 변경 관리에 관한 4.1.4의 요구사항을 적용해야 한다.
- ☞ 예방조치를 수행하기 위한 정보는 다음을 포함할 수 있다.

● 예방조치를 수행하기 위한 정보의 예

- 위험관리 프로세스
- 프로세스 측정
- SPC(Statistical process control)
- 품질기준 내에서의 경향 분석
- 공급자와의 문제

- ☞ 측정결과로 도출된 데이터 값이 부적합한 상태는 아니나 그 데이터 값이 시간의 흐름에 따라 부적합을 예견할 수 있는 상태로 방향성을 지니는 경우, 부적합이 발생되기 전에 상응하는 조치를 취하는 것이 효과적이다.
- ☞ 예방조치의 검증은 부적합을 유도하는 조건을 채택하고, 부적합이 발생하지 않음을 확인하여 달성할 수 있다.

별지



기타 용어의 정의

이 기준에서 사용되는 용어만 해당하며 타 법령에 이미 정의된 용어의 경우 병행하여 참고한다.

- 가. “의약외품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)”이란 항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 의약외품의 제조에 사용되는 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 보관, 출하 및 불만이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 의약외품의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템을 말한다.
- 나. “품질경영시스템”이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.
- 다. “품목군(Product Group)”이란 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시)의 각 목에 해당하는 의약외품을 말한다.
- 라. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”란 동일한 제조 조건에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 원자재의 단위를 말한다.
- 마. “제품표준서”란 의약외품 품목별로 규격, 제조공정, 제조기준 등 원자재의 입고부터 완제품의 출하까지 모든 제조공정에 대한 상세한 정보를 포함한 문서를 말한다.
- 바. “제조(Manufacturing)”란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약외품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.
- 사. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot Number)”란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 아. “조직(Organization)”이란 책임, 권한 및 상호관계의 체계(arrangement)를 갖춘 인원 및 시설의 집단을 말한다.
- 자. “품질보증(Quality Assurance, QA)”이란 품질 요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는데 중점을 둔 품질경영의 일부를 말한다.

- 차. “품질방침(Quality Policy)”이란 제조업자에 의하여 공식적으로 표명된 품질 관련 조직의 전반적인 의도 및 방향을 말한다.
- 카. “품질목표(Quality Objective)”란 품질에 관하여 추구하거나 지향하는 것을 말한다.
- 타. “제조공정(Manufacturing Process)”이란 의약외품을 제조하기 위한 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품 검사, 포장, 표시 작업, 출하, 보관과 관련되는 각 활동을 말한다.
- 파. “프로세스(Process)”란 어떤 행위와 그 결과가 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합을 말한다.
- 하. “절차(Procedure)”란 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식을 말한다.
- 거. “문서(Document)”란 행위 전에 명시하거나 만들어지는 기준 및 절차를 말한다.
- 너. “기록(Record)”이란 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서를 말한다.
- 더. “검토(Review)”란 수립된 목표를 달성하기 위하여 해당 주제의 적절성, 충족성 및 효과성을 결정하기 위하여 시행되는 활동을 말한다.
- 러. “경영검토(Management review)”란 제조업자가 계획된 주기로 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 품질 방침, 품질목표를 포함한 품질경영시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가를 하는 활동을 말한다.
- 머. “요구사항(Requirement)”이란 명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.

- 버. “효과성(Effectiveness)”이란 계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가 달성되는 정도를 말한다.
- 서. “효율성(Efficiency)”이란 달성된 결과와 사용된 자원의 비율 또는 관계를 말한다.
- 어. “기반시설(Infrastructure)”이란 조직의 운영에 필요한 시설, 장비 등의 시스템을 말한다.
- 저. “제품실현(Production realization)”이란 제품을 성취하기 위해 요구되는 프로세스(설계 및 개발은 제외한다) 및 세부 프로세스의 결합적 순서를 말한다.
- 처. “불만(Complaint)”이란 조직의 관리를 벗어난 의약외품의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자 또는 구두로 전달되는 사항을 말한다.
- 커. “검증(Verification)”이란 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것을 말한다.
- 터. “유효성 확인” 또는 “밸리데이션(Validation)”이란 특정하게 의도된 용도 또는 적용에 대한 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거 제시를 통해 확인하는 것을 말한다.
- 퍼. “유효성 재확인” 또는 “재밸리데이션(Revalidation)”이란 제조소의 구조시설을 비롯하여 제조공정, 시스템 등 제조 및 품질관리의 방법이 기대되는 결과를 얻는다는 것을 검증하고 문서화하는 행위를 말한다.
- 허. “세척(Cleaning)”이란 표면으로부터 오염원이나 미생물을 제거하는데 사용하는 화학적 또는 물리적인 방법을 말한다.



- 고. “추적성(Traceability)”이란 의약외품 원자재의 출처, 품질관리 이력, 판매처 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
- 노. “식별(Identification)”이란 원자재, 반제품 및 완제품 등 모든 단계에서 제품의 추적 및 다음 공정에 인도 또는 출하를 확실히 하기 위한 활동을 말한다.
- 도. “고객(Customer)”이란 구입자 및 사용자를 총칭하며 말한다.
- 로. “측정장비(Measuring Equipment)”란 측정프로세스를 실현하는데 필요한 측정기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질 또는 보조기구 또는 그 집합을 말한다.
- 모. “교정(Calibration)”이란 특정한 장치나 기구가 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 측정하였을 때 규정된 한도 이내의 결과가 나타남을 확인하는 작업을 말한다.
- 보. “감사(Audit)”란 품질업무 및 관련 결과가 계획된 합의사항에 적합한지 여부를 결정하고, 이 합의사항이 효과적으로 수행되었고 목적에 적합한지 여부를 결정하는 체계적이고 독립적인 확인 활동을 말한다.
- 소. “시정(Correction)”이란 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위를 말한다.
- 오. “시정조치(Corrective Action)”란 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
- 조. “예방조치(Preventive Action)”란 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.

- 초. “위험관리(Risk Management)”란 의약외품의 생산, 유통, 사용 등 모든 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석·평가하고 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템을 말한다.
- 코. “반제품(Intermediate)”이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.
- 토. “재가공(Reprocess)”이란 일탈로 인해 제조공정 단계에 있는 제품에 대하여 이미 설정된 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.
- 포. “제조업자(Manufacturer)”란 의약외품을 생산하기 위한 모든 작업을 수행하는 자 또는 계약관계에 따라 위탁제조자로부터 해당 제품의 제조공정을 수탁한 자를 말한다.
- 호. “공급자(Supplier)” 또는 “공급업체”란 원자재, 공정의 일부 또는 전부를 제공하는 개인 또는 조직을 말한다.
- 구. “멸균보호시스템(Sterile Barrier System)”이란 미생물의 침입을 방지하고 사용 지점에 제품이 무균상태로 제공되도록 하는 최소의 포장을 말한다.
- 누. “원자재(Material)”란 제조에 사용되는 원료 및 자재를 말한다.
- 두. “일탈(Deviation)”이란 제조 또는 품질관리 활동 등의 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.
- 루. “데이터(Data)”란 프로세스 전반에 대하여 모니터링 및 측정의 결과로부터 수집된 것을 말한다.

## 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드스

발행일	2023.11.29
발행인	바이오생약국장 신준수
편집위원장	바이오생약국 의약품정책과장 임상우
편집위원	강원구, 이여인, 최주영, 최정윤, 박유란, 신용관, 나지이, 주혜진, 구소현, 김민정, 심다혜, 임보라
문의처	바이오생약국 의약품정책과 (☎ 043-719-3707, 3706)
발행처	식품의약품안전처 바이오생약국 의약품정책과



“청렴한 식약처 국민  
안심의 시작”

### [공익신고자 보호제도란?]

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

### [보호조치 요구 방법]

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호  
지원과

/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949