

## CHAPTER 1

## PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM (의약품 품질 시스템)

## Principle (원칙)

The holder of a Manufacturing Authorisation must manufacture medicinal products so as to ensure that they are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation or Clinical Trial Authorisation, as appropriate, and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy. The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by its distributors. To achieve this quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented Pharmaceutical Quality System incorporating Good Manufacturing Practice and Quality Risk Management. It should be fully documented and its effectiveness monitored. All parts of the Pharmaceutical Quality System should be adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities. There are additional legal responsibilities for the holder of the Manufacturing Authorisation and for the Authorised Person(s). The basic concepts of Quality Management, Good Manufacturing Practice (GMP) and Quality Risk Management are inter-related. They are described here in order to emphasise their relationships and their fundamental importance to the production and control of medicinal products.

제조허가권자는 의약품을 설정된 기준에 부합하고, 품목허가나 임상시험 허가 요구사항을 준수하며, 환자에게 안전성, 품질, 효능 측면에서 위험이 없도록 제조해야 한다. 이 품질 목표 달성은 고위 경영진의 책임이며, 회사 내 여러 부서의 직원, 공급업체, 유통업체의 참여와 헌신이 필요하다. 이 목표를 신뢰성 있게 달성하기 위해서는 GMP와 품질 위험 관리를 포함한 의약품 품질 시스템이 체계적으로 설계되고 정확하게 실행되어야 한다. 이 시스템은 전부 문서화되어야 하며 그 효과성이 모니터링되어야 한다. 의약품 품질 시스템의 모든 부분은 적절한 인력, 적합하고 충분한 시설, 장비 및 설비로 지원되어야 한다. 제조허가권자와 유권한자에게는 추가적인 법적 책임이 있다. 품질 관리, GMP, 품질 위험 관리의 기본 개념은 상호 관련되어 있으며, 이들의 근본적 중요성은 이 장에서 설명한다.

## PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM (의약품 품질 시스템)

1.1 Quality Management is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or

collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Management therefore incorporates Good Manufacturing Practice.

1.1 품질경영은 개별적 혹은 집합적으로 제품 품질에 영향을 미치는 모든 사항을 포괄하는 광범위한 개념이다. 이는 의약품의 용도를 위해 요구되는 품질을 보증하는 목표로 구성된 조직화된 체계의 총합이다. 따라서 품질경영은 의약품 제조 및 품질관리 기준을 포함한다.

1.2 GMP applies to the lifecycle stages from the manufacture of investigational medicinal products, technology transfer, commercial manufacturing through to product discontinuation. However the Pharmaceutical Quality System can extend to the pharmaceutical development lifecycle stage as described in ICH Q10, which while optional, should facilitate innovation and continual improvement and strengthen the link between pharmaceutical development and manufacturing activities.

1.2 임상시험용 의약품의 제조부터 기술 이전과 시판용 제조를 거쳐 제품제조가 중단될 때까지의 전주기에 의약품 제조 및 품질관리 기준이 적용된다. 하지만 의약품 품질 시스템의 범위가 ICH Q10에 기술된 바와 같이 의약품 개발 단계까지 확장될 수 있는데, 이런 경우 선택적이긴 하지만 시설혁신과 지속적 개선을 촉진해야 하고, 그리고 의약품 개발과 제조 활동 사이의 연계를 강화하여야 한다.

1.3 The size and complexity of the company's activities should be taken into consideration when developing a new Pharmaceutical Quality System or modifying an existing one. The design of the system should incorporate appropriate risk management principles including the use of appropriate tools. While some aspects of the system can be company-wide and others site-specific, the effectiveness of the system is normally demonstrated at the site level.

1.3 새로운 의약품 품질 시스템을 개발하거나 기존 시스템을 변경하는 경우, 제조업체 작업의 규모와 난이도를 고려하여야 한다. 적절한 도구의 활용을 포함하여, 적절한 위험관리원칙을 통합해 의약품 품질 시스템을 설계한다. 의약품 품질 시스템은 회사 전체적으로 운영하기도 하고 제조소 별로 운영하기도 하지만, 일반적으로 의약품질시스템의 효과는 제조소 수준에서 증명된다.

1.4 A Pharmaceutical Quality System appropriate for the manufacture of medicinal products should ensure that:

1.4 의약품 제조에 적절한 의약품 품질 시스템은 다음 사항을 보증하여야 한다:



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

(i) Product realisation is achieved by designing, planning, implementing, maintaining and continuously improving a system that allows the consistent delivery of products with appropriate quality attributes;

(i) 적절한 품질 속성을 갖춘 제품을 일관되게 공급할 수 있는 시스템의 설계, 계획, 이행, 유지관리, 지속적 개선에 의해 제품 실현이 달성된다;

(ii) Product and process knowledge is managed throughout all lifecycle stages;

(ii) 전주기에 걸쳐 제품과 공정 지식을 관리한다;

(iii) Medicinal products are designed and developed in a way that takes account of the requirements of Good Manufacturing Practice;

(iii) 의약품은 의약품 제조 및 품질관리 기준의 요건을 고려하여 설계하고 개발한다;

(iv) Production and control operations are clearly specified and Good Manufacturing Practice adopted;

(iv) 제조 및 관리 작업을 명확히 특정하고 의약품 제조 및 품질관리 기준을 채택한다;

(v) Managerial responsibilities are clearly specified;

(v) 관리 책임을 명확히 특정한다;

(vi) Arrangements are made for the manufacture, supply and use of the correct starting and packaging materials, the selection and monitoring of suppliers and for verifying that each delivery is from the approved supply chain;

(vi) 정확한 출발물질과 포장자재의 제조, 공급 및 사용, 공급업체의 선정과 모니터링, 그리고 각각의 물품이 승인받은 공급 체인을 통해 납품되었음을 입증하기 위한 조치를 마련한다;



(vii) Processes are in place to assure the management of outsourced activities;

(vii) 위탁업무의 관리를 보증하기 위한 절차를 마련한다;

(viii) A state of control is established and maintained by developing and using effective monitoring and control systems for process performance and product quality;

(viii) 공정 수행과 제품 품질을 모니터링하고 관리하는 효과적인 시스템을 개발하고 사용함으로써 관리 상태를 확립하고 유지한다;

(ix) The results of product and processes monitoring are taken into account in batch release, in the investigation of deviations, and, with a view to taking preventive action to avoid potential deviations occurring in the future;

(ix) 배치 출하, 일탈 조사 및 향후에 발생할 수 있는 잠재적인 일탈을 방지하기 위한 예방조치를 취할 때 제품과 공정의 모니터링 결과를 고려한다;

(x) All necessary controls on intermediate products, and any other in-process controls and validations are carried out;

(x) 반제품에 대한 필요한 모든 관리, 모든 공정 중 관리 및 밸리데이션을 수행한다;

(xi) Continual improvement is facilitated through the implementation of quality improvements appropriate to the current level of process and product knowledge;

(xi) 현재 공정 수준과 제품 지식에 적합한 품질 향상의 수행을 통하여 지속적인 개선을 용이하게 한다;

(xii) Arrangements are in place for the prospective evaluation of planned changes and their approval prior to implementation taking into account regulatory notification and approval where required;

(xii) 계획된 변경 사항에 대한 예측적 분석, 수행 이전 시점에서의 승인에 관련한 조치사항을 마련한다. 필요 시에 규제기관에 대한 신고와 승인도 고려되어야 한다;



(xiii) After implementation of any change, an evaluation is undertaken to confirm the quality objectives were achieved and that there was no unintended deleterious impact on product quality;

(xiii) 모든 변경 사항을 수행한 후에 품질 목표에 대한 달성과 제품 품질에 의도하지 않은 악영향이 없는지 여부를 확인하기 위한 평가가 수행되어야 한다;

(xiv) An appropriate level of root cause analysis should be applied during the investigation of deviations, suspected product defects and other problems. This can be determined using Quality Risk Management principles. In cases where the true root cause(s) of the issue cannot be determined, consideration should be given to identifying the most likely root cause(s) and to addressing those. Where human error is suspected or identified as the cause, this should be justified having taken care to ensure that process, procedural or system based errors or problems have not been overlooked, if present. Appropriate corrective actions and/or preventive actions (CAPAs) should be identified and taken in response to investigations. The effectiveness of such actions should be monitored and assessed, in line with Quality Risk Management principles;

(xiv) 일탈 사항, 의심되는 제품 결함, 그리고 다른 문제들을 조사하는 동안 적절한 수준의 근본 원인 분석이 적용되어야 한다. 이것은 품질위험관리 원칙을 사용하여 결정할 수 있다. 문제 사항의 진짜 근본 원인이 결정되지 않은 경우 가장 가능성이 높은 근본 원인들에 대한 식별과 기술이 고려되어야 한다. 원인으로 인적 요인이 의심되고 식별될 경우 공정과 절차 혹은 시스템 기반의 오류와 문제가 간과되지는 않았음을 보장하기 위하여 주의를 기울여야 한다. 조사에 대하여 적절한 시정 및 조치사항이 식별되고 고려되어야 한다. 이러한 조치들의 유효성은 품질 위험 관리 원칙에 따라 모니터링되고 평가되어야 한다;

(xv) Medicinal products are not sold or supplied before an Authorised Person has certified that each production batch has been produced and controlled in accordance with the requirements of the Marketing Authorisation and any other regulations relevant to the production, control and release of medicinal products;

(xv) 의약품의 각각의 배치가 생산, 관리, 출하와 관련된 허가 사항 및 다른 모든 규정의 요구에 적합하게 생산되고 관리되었음을 권한 있는 책임자로부터 보증받기 전에는 판매되거나 공급되어서는 안 된다;



(xvi) Satisfactory arrangements exist to ensure, as far as possible, that the medicinal products are stored, distributed and subsequently handled so that quality is maintained throughout their shelf life;

(xvi) 의약품의 품질이 유효기간 동안 유지될 수 있도록 의약품을 적절하게 저장, 유통 및 취급하는 조치가 있어야 한다;

(xvii) There is a process for self-inspection and/or quality audit, which regularly appraises the effectiveness and applicability of the Pharmaceutical Quality System.

(xvii) 의약품 품질 시스템으로의 적용가능성, 유효성에 대한 정기적으로 평가하는 자체실사 또는 품질 감사 절차가 있어야 한다.

1.5 Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective Pharmaceutical Quality System is in place, adequately resourced and that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the organisation. Senior management's leadership and active participation in the Pharmaceutical Quality System is essential. This leadership should ensure the support and commitment of staff at all levels and sites within the organisation to the Pharmaceutical Quality System.

1.5 고위 경영진은 의약품 품질 시스템이 유효하고 적절하며, 적절히 지원받고 있으며, 역할, 책임, 권한이 조직 전반에 걸쳐서 정의되고 공유되고 수행되고 있는지 보증할 최종 책임이 있다. 고위 경영진의 리더십과 적극적인 참여는 의약품 품질 시스템에 필수적이다. 이러한 리더십은 의약품 품질 시스템 조직 내 모든 수준과 장소의 직원에 대한 헌신과 지원을 보장한다.

1.6 There should be periodic management review, with the involvement of senior management, of the operation of the Pharmaceutical Quality System to identify opportunities for continual improvement of products, processes and the system itself.

1.6 의약품 품질 시스템의 수행에 대한 주기적인 관리 점검이 필요하며 이는 고위 경영진의 참여가 있어야 한다. 이를 통하여 제품, 공정, 시스템 그 자체에 대한 지속적인 개선 기회를 식별할 수 있다.

1.7 The Pharmaceutical Quality System should be defined and documented. A Quality Manual or



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

equivalent documentation should be established and should contain a description of the quality management system including management responsibilities.

1.7 의약품 품질 시스템은 정의되고 문서화되어야 한다. 품질매뉴얼 혹은 동등한 문서가 작성되어야 하며, 관리 책임을 포함하는 품질관리시스템에 대한 기술을 포함하여야 한다.

## GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (우수 의약품 제조 관리 기준)

1.8 Good Manufacturing Practice is that part of Quality Management which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation, Clinical Trial Authorisation or product specification. Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control. The basic requirements of GMP are that:

1.8 의약품 제조 및 품질관리 기준은 의약품의 사용목적에 적절한 품질기준과 의약품품목허가(신고), 임상시험승인 또는 제품 규격의 요건에 따라 일관성 있게 생산 및 관리됨을 보증하는 품질보증체계의 일부이다. 의약품 제조 및 품질관리 기준은 제조와 품질관리 모두와 관련된다. 의약품 제조 및 품질관리 기준의 기본 요건은 다음과 같다.

(i) All manufacturing processes are clearly defined, systematically reviewed in the light of experience and shown to be capable of consistently manufacturing medicinal products of the required quality and complying with their specifications;

(i) 모든 제조공정은 명확하게 규정되고 경험에 비추어 체계적으로 검토되며 요구되는 품질을 갖추고 기준에 적합한 의약품을 일관되게 제조할 수 있음을 보여준다.

(ii) Critical steps of manufacturing processes and significant changes to the process are validated;

(ii) 제조 공정의 중요 단계 및 유의한 변경에 대해 밸리데이션을 실시한다.

(iii) All necessary facilities for GMP are provided including:

(iii) 다음을 포함한 GMP에 필요한 모든 시설을 갖춘다.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

- Appropriately qualified and trained personnel;
- 적절한 자격을 갖추고 교육받은 작업원;
  
- Adequate premises and space;
- 충분한 시설, 설비 및 공간;
  
- Suitable equipment and services;
- 적절한 기계(기기) 및 부대시설;
  
- Correct materials, containers and labels;
- 적합한 물품, 용기 및 표시재료;
  
- Approved procedures and instructions, in accordance with the Pharmaceutical Quality System;
- 의약품 품질 시스템에 따른 승인된 절차서 및 지시서;
  
- Suitable storage and transport.
- 적절한 보관 및 운송.

(iv) Instructions and procedures are written in an instructional form in clear and unambiguous language, specifically applicable to the facilities provided;

(iv) 지시서와 절차서는 명확하고 모호하지 않으며, 해당 시설에 구체적으로 적용할 수 있는 지시 형식으로 작성하여야 한다.

(v) Procedures are carried out correctly and operators are trained to do so;

(v) 절차는 올바르게 수행되어야 하며 작업자들은 절차에 대한 교육을 받아야 한다.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.



(vi) Records are made, manually and/or by recording instruments, during manufacture which demonstrate that all the steps required by the defined procedures and instructions were in fact taken and that the quantity and quality of the product was as expected;

(vi) 정해진 절차서와 지시서가 요구하는 모든 단계가 실제로 이루어졌고 제품의 수량과 품질이 예상하는 바와 같음을 증명하는 기록서를 제조하는 동안 수기 및 기록장치 또는 각각으로 작성한다.

(vii) Any significant deviations are fully recorded, investigated with the objective of determining the root cause and appropriate corrective and preventive action implemented;

(vii) 모든 중대한 일탈사항은 완전히 기록되고 근본 원인을 파악하고 적절한 시정 및 예방조치가 취해지도록 조사되어야 한다.

(viii) Records of manufacture including distribution which enable the complete history of a batch to be traced are retained in a comprehensible and accessible form;

(viii) 판매를 포함하여 제조단위의 전체 이력을 추적할 수 있는 기록서를 포괄적이고 접근가능한 형식으로 보관한다.

(ix) The distribution of the products minimises any risk to their quality and takes account of good distribution practice;

(ix) 의약품 판매는 품질에 대한 모든 위험을 최소화하고, Good Distribution Practice(GDP)를 고려한다.

(x) A system is available to recall any batch of product, from sale or supply;

(x) 판매처 또는 공급업체로부터 제품의 특정 제조단위를 회수하는 시스템이 있다.

(xi) Complaints about products are examined, the causes of quality defects investigated and appropriate measures taken in respect of the defective products and to prevent reoccurrence.



(xi) 시판된 제품에 대한 불만을 검토하고 품질 결함의 원인을 조사하며 결함 있는 제품과 그 결함의 재발방지를 위한 적절한 조치를 취한다.

## QUALITY CONTROL (품질 관리)

1.9 Quality Control is that part of Good Manufacturing Practice which is concerned with sampling, specifications and testing, and with the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried out and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged to be satisfactory. The basic requirements of Quality Control are that:

1.9 품질관리는 조직, 문서화 및 출하 절차는 물론, 검체채취, 규격 및 시험과도 관련되어 있다. 출하절차는 필수적인 관련 시험이 수행되고, 그 품질이 적합하다고 판정될 때까지는 물품이 사용 목적으로 출하되거나 제품이 판매나 공급의 목적으로 출하되지 않는다는 것을 보증한다. 품질 관리의 기본 요건은 다음과 같다.

(i) Adequate facilities, trained personnel and approved procedures are available for sampling and testing starting materials, packaging materials, intermediate, bulk, and finished products, and where appropriate for monitoring environmental conditions for GMP purposes;

(i) 출발물질, 반제품, 포장 전 반제품 (Bulk Product) 및 완제품에 대한 검사 및 시험, 검체채취 그리고 필요한 경우 의약품 제조 및 품질관리 기준의 목적달성을 위하여 환경 조건 모니터링에 충분한 시설, 교육받은 작업원 및 승인받은 절차서가 있어야 한다.

(ii) Samples of starting materials, packaging materials, intermediate products, bulk products and finished products are taken by approved personnel and methods;

(ii) 출발물질, 포장자재, 반제품, 포장 전 반제품 (bulk product) 및 완제품의 검체는 품질관리부서의 승인을 받은 작업원과 방법에 따라 채취한다.

(iii) Test methods are validated;

(iii) 시험방법은 밸리데이션되어야 한다.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

(iv) Records are made, manually and/or by recording instruments, which demonstrate that all the required sampling, inspecting and testing procedures were actually carried out. Any deviations are fully recorded and investigated;

(iv) 정해진 절차서와 지시서가 요구하는 모든 단계가 실제로 이루어졌고 제품의 수량과 품질이 예상하는 바와 같음을 증명하는 기록서를 제조하는 동안 수기 및 기록장치또는 각각으로 작성한다. 모든 유의한 일탈은 철저하게 기록하고 조사한다.

(v) The finished products contain active ingredients complying with the qualitative and quantitative composition of the Marketing Authorisation or Clinical Trial Authorisation, are of the purity required, and are enclosed within their proper containers and correctly labelled;

(v) 완제품은 의약품품목허가(신고) 또는 임상 시험 승인 상의 원료약품 및 그 분량에 따라 주성분을 포함하고, 요구되는 순도를 갖추고 있으며, 적절한 용기에 담아 정확하게 표시하여야 한다.

(vi) Records are made of the results of inspection and that testing of materials, intermediate, bulk, and finished products is formally assessed against specification. Product assessment includes a review and evaluation of relevant production documentation and an assessment of deviations from specified procedures;

(vi) 기록서는 검사결과로 이루어져 있고 원자재, 반제품, 포장 전 반제품(bulk product), 완제품에 대한 시험은 기준과 비교하여 공식적으로 평가받는다. 제품평가는 관련 제조 문서의 검토 및 평가, 규정된 절차에서 벗어난 일탈의 평가를 포함한다.

(vii) No batch of product is released for sale or supply prior to certification by an Authorised Person that it is in accordance with the requirements of the relevant authorisations;

(vii) 제품이 관련 허가(신고) 요건을 준수하는 것을 권한 있는 책임자가 승인하기 전에 어떠한 제조단위도 판매 또는 공급 목적으로 출하되지 않는다.

(viii) Sufficient reference samples of starting materials and products are retained in accordance with Annex 19 to permit future examination of the product if necessary and that the sample is retained in the final pack.



(viii) 필요한 경우 제품에 대한 검사를 실시할 수 있도록 원자재 및 제품의 충분한 표준품을 Annex 19에 따라 보관하며 이 경우 검체는 완제품의 최종 포장 상태로 보관한다.

## PRODUCT QUALITY REVIEW (제품 품질 검토)

1.10 Regular periodic or rolling quality reviews of all authorised medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product, to highlight any trends and to identify product and process improvements. Such reviews should normally be conducted and documented annually, taking into account previous reviews, and should include at least:

1.10 기존 공정의 일관성과 출발물질 및 완제품의 현재 기준의 적절성을 입증하는 것을 목적으로 경향성을 강조하고 제품과 공정의 개선을 확인하기 위하여 주기적 혹은 정기적으로 수출용 제품을 포함하여 모든 허가된 의약품에 대해 품질평가를 실시하여야 한다. 이러한 평가는 이전 평가 사항을 고려하여 일반적으로 매년 실시하고 문서화하여야 하며 적어도 다음 사항을 포함하여야 한다.

(i) A review of starting materials including packaging materials used in the product, especially those from new sources and in particular the review of supply chain traceability of active substances;

(i) 특히 신규 공급업체에서 납품된 포장자재 및 출발물질 평가, 그리고 주성분의 공급망 추적성에 대한 평가;

(ii) A review of critical in-process controls and finished product results;

(ii) 중요한 공정 중 관리 및 완제품 결과 평가;

(iii) A review of all batches that failed to meet established specification(s) and their investigation;

(iii) 정해진 기준을 충족하지 못한 모든 제조단위 및 그 조사에 대한 평가;



(iv) A review of all significant deviations or non-conformances, their related investigations, and the effectiveness of resultant corrective and preventive actions taken;

(iv) 모든 유의한 일탈 또는 불일치, 이와 관련된 조사 및 이에 대해 결과적으로 취해진 시정 및 예방조치의 효과에 대한 평가;

(v) A review of all changes carried out to the processes or analytical methods;

(v) 공정 또는 시험방법에 수행된 모든 변경사항 평가;

(vi) A review of Marketing Authorisation variations submitted, granted or refused, including those for third country (export only) dossiers;

(vi) 수출국의 서류를 포함하여 신청, 승인 및 거절된 의약품품목허가(신고)변경 평가;

(vii) A review of the results of the stability monitoring programme and any adverse trends;

(vii) 안정성 모니터링 프로그램의 결과 및 모든 이상 경향 평가;

(viii) A review of all quality-related returns, complaints and recalls and the investigations performed at the time;

(viii) 모든 품질관련 반품, 불만, 회수 및 당시에 수행된 조사내용 평가;

(ix) A review of adequacy of any other previous product process or equipment corrective actions;

(ix) 제품 공정 또는 설비에 취해진 모든 시정조치의 적절성 평가;

(x) For new Marketing Authorisations and variations to Marketing Authorisations, a review of post-marketing commitments;

(x) 신규 품목허가(신고) 및 품목허가(신고) 변경 이후 준수사항 평가



(xi) The qualification status of relevant equipment and utilities, e.g. HVAC, water, compressed gases, etc;

(xi) 관련 설비 및 공기조화장치(HVAC), 제조용수, 압축가스 등과 같은 지원설비의 적격성평가 상태

(xii) A review of any contractual arrangements as defined in Chapter 7 to ensure that they are up to date.

(xii) 최신상태인지 확인하기 위해 제7장에 규정된 모든 계약사항 평가

1.11 The manufacturer and, where different, Marketing Authorisation holder should evaluate the results of the review and an assessment made as to whether corrective and preventive action or any revalidation should be undertaken, under the Pharmaceutical Quality System. There should be management procedures for the ongoing management and review of these actions and the effectiveness of these procedures verified during self-inspection. Quality reviews may be grouped by product type, e.g. solid dosage forms, liquid dosage forms, sterile products, etc. where scientifically justified. Where the Marketing Authorisation holder is not the manufacturer, there should be a technical agreement in place between the various parties that defines their respective responsibilities in producing the product quality review. The Authorised Person responsible for final batch certification together with the Marketing Authorisation holder should ensure that the quality review is performed in a timely manner and is accurate.

1.11 제조업자와 품목허가(신고)권자가 다른 경우에는 각기 검토 결과를 평가하여야 하며, 의약품 품질 시스템에 의거하여 시정 및 예방조치 또는 재발리데이션이 필요한지 여부를 파악하여야 한다. 지속적인 관리 및 이에 대한 평가를 위한 관리절차가 있어야 하며, 이러한 절차의 효과는 자체실사 동안 입증되어야 한다. 과학적으로 타당성이 있는 경우 고품제, 액제, 무균제 등 제품 유형별로 품질평가를 실시할 수 있다.

## QUALITY RISK MANAGEMENT (품질 위험 관리)

1.12 Quality Risk Management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the medicinal product. It can be applied both proactively and retrospectively.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

1.12 품질위험관리는 의약품품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계적 과정이다. 품질위험관리는 사전 또는 사후에 실시할 수 있다.

1.13 The principles of Quality Risk Management are that:

1.13 품질위험관리의 원칙은 다음과 같다.

(i) The evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient;

(i) 품질에 대한 위험평가는 과학적 지식, 공정에 대한 경험을 바탕으로 하며 최종적으로 환자 보호와 연계된다.

(ii) The level of effort, formality and documentation of the Quality Risk Management process is commensurate with the level of risk. Examples of the processes and applications of Quality Risk Management can be found inter alia in Annex 20 or ICHQ9.

(ii) 품질위험관리 과정의 노력, 공식화 및 문서화 수준은 위험 수준과 비례한다. 품질위험관리의 과정과 적용 사례는 Annex 20 또는 ICH Q9를 참조한다.

가이드에 대한 해석, 설명은 블로그 글을 참고하거나 문의 주시기 바랍니다.

해당 파일은 영리적 목적에 사용하실 수 없으며, 무단으로 복제, 공유하는 행위를 금지합니다.

파일 사용에 대한 문의는 contact 페이지를 참고해 연락주시기 바랍니다.

-GMP Ai의 지식주입-