

CHAPTER 2

PERSONNEL (작업원)

Principle (원칙)

The correct manufacture of medicinal products relies upon people. For this reason there must be sufficient qualified personnel to carry out all the tasks which are the responsibility of the manufacturer. Individual responsibilities should be clearly understood by the individuals and recorded. All personnel should be aware of the principles of Good Manufacturing Practice that affect them and receive initial and continuing training, including hygiene instructions, relevant to their needs.

의약품의 올바른 제조는 사람에게 달려 있다. 이러한 이유 때문에 제조업자의 책임인 모든 업무를 수행하기 위해서는 자격을 갖춘 작업자가 충분히 있어야 한다. 개인의 책임 사항을 당사자가 충분히 이해하고 있어야 하며 기록하여야 한다. 모든 작업원은 자신에게 영향을 미치는 GMP 원칙을 이해하고 있어야 하며 위생관리를 포함하여 자신에게 필요한 교육을 입사 시는 물론 그 이후에도 지속적으로 받아야 한다.

2.1 The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience. Senior management should determine and provide adequate and appropriate resources (human, financial, materials, facilities and equipment) to implement and maintain the Pharmaceutical Quality System and continually improve its effectiveness. The responsibilities placed on any one individual should not be so extensive as to present any risk to quality.

2.1 의약품 제조업체는 필요한 자격과 경험을 갖춘 충분한 인력을 확보해야 합니다. 고위 경영진은 의약품 품질 시스템을 실행하고 유지하며 지속적으로 효과를 향상시키기 위한 자원(인적, 재정, 자재, 시설 및 장비)을 결정하고 제공해야 합니다. 한 개인에게 부여된 책임이 품질에 영향을 줄 만큼 광범위해선 안 됩니다.

2.2 The manufacturer must have an organisation chart in which the relationships between the heads of Production, Quality Control and where applicable Head of Quality Assurance or Quality Unit referred to in point 2.5 and the position of the Authorised Person(s) are clearly shown in the managerial hierarchy.

2.2 제조업자는 제조부서책임자, 품질관리부서책임자, 그리고 해당되는 경우에는 2.5 항의 품질 보증 또는 품질 조직의 장 사이의 관계와 유권한자의 위치를 관리 계층 구조 방식으로 명확히 보여주는 조직도를 구비해야 한다.

2.3 People in responsible positions should have specific duties recorded in written job descriptions and adequate authority to carry out their responsibilities. Their duties may be delegated to designated deputies of a satisfactory qualification level. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of those personnel concerned with the application of Good Manufacturing Practice.

2.3 특정 역할을 수행하는 사람의 경우 직무 기술서에 업무를 상세히 명시해야 합니다. 또한, 그 업무를 수행하기 위한 권한이 있어야 하고, 해당 업무 대리인도 해당 업무를 수행할 자격이 있어야 합니다. GMP 업무 수행자들 간의 책임이 명확하도록 하여 빈틈이나 오버랩이 발생하지 않도록 해야 합니다.

2.4 Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective Pharmaceutical Quality System is in place to achieve the quality objectives, and, that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented throughout the organisation. Senior management should establish a quality policy that describes the overall intentions and direction of the company related to quality and should ensure continuing suitability and effectiveness of the Pharmaceutical Quality System and GMP compliance through participation in management review.

2.4 고위 경영진은 효과적인 의약품 품질 시스템을 구축하여 품질 목표를 달성하고, 역할과 책임, 권한을 규정해 회사 전체에 전파하고 이행되도록 할 궁극적인 책임을 진다. 고위 경영진은 품질과 관련된 회사의 전반적인 의도와 방향을 설명하는 품질 정책을 수립해야 하며, 경영진 검토에 참여하여 의약품 품질 시스템 및 GMP 준수의 지속적인 적합성과 효율성을 보장해야 한다.

KEY PERSONNEL (주요 작업원)

2.5 Senior Management should appoint Key Management Personnel including the head of Production, the head of Quality Control, and if at least one of these persons is not responsible for the release of products the Authorised Person(s) designated for the purpose. Normally, key posts should be occupied by full-time personnel. The heads of Production and Quality Control must be independent from each other. In large organisations, it may be necessary to delegate some of the

functions listed in 2.7, 2.8 and 2.9. Additionally, depending on the size and organisational structure of the company, a separate Head of Quality Assurance or Head of the Quality Unit may be appointed. Where such a function exists usually some of the responsibilities described in 2.7, 2.8 and 2.9 are shared with the Head of Quality Control and Head of Production and senior management should therefore take care that roles, responsibilities, and authorities are defined.

2.5 고위 경영진은 제조부서 책임자, 품질 관리 부서 책임자를 지정해야하며 이 둘 중 한 명이 제품 출하에 책임 권한이 없는 경우, 출하 승인 담당자를 포함해 경영 인사를 지정해야 합니다. 일반적으로 주요 직책은 정규직이 말아야 합니다. 제조부서 책임자와 품질 관리 책임자는 서로 독립되어야 합니다. 대규모 조직에서는 2.7, 2.8 및 2.9에 나열된 일부 기능을 위임해야 할 수 있습니다. 또한 회사의 규모와 조직 구조에 따라 별도의 품질 보증 부서장 또는 품질 부문장이 임명될 수 있습니다. 이럴 경우엔 2.7, 2.8 및 2.9에 기술된 책임 일부가 품질 관리 부서장 또는 제조부서 책임자와 중복되기 때문에 고위 경영진은 역할, 책임 및 권한이 명확히 정의되도록 주의를 기울여야 합니다.

2.6 The duties of the Authorised Person(s) are described in the national requirements and can be summarised as follows:

2.6 유권한자의 역할은 국가 요구사항에 기술되어 있으며 다음과 같이 요약할 수 있습니다:

a) An Authorised Person must ensure that each batch of medicinal products has been manufactured and checked in compliance with the laws in force in that country and in accordance with the requirements of the Marketing Authorisation;

a) 유권한자는 각 의약품 생산이 해당 국가의 유효한 법률 및 허가증 요건에 따라 제조 및 확인되었음을 보장해야 합니다.

b) The Authorised Person(s) must meet the qualification requirements laid down in the national legislation, they shall be permanently and continuously at the disposal of the holder of the Manufacturing Authorisation to carry out their responsibilities;

b) 유권한자는 국가 법령에서 정한 자격 요건을 충족해야 하며, 그 자격이 지속적이고 영구적인 상태여야 합니다.

c) The responsibilities of an Authorised Person may be delegated, but only to other Authorised Person(s).

c) 유권자의 책임은 위임될 수 있지만, 동일한 조건으로 권한이 있는 자에게만 가능합니다.

2.7 The head of Production generally has the following responsibilities:

2.7 제조부서책임자는 일반적으로 다음 업무를 담당한다.

(i) To ensure that products are produced and stored according to the appropriate documentation in order to obtain the required quality;

(i) 요구되는 품질을 달성하기 위해 적절한 문서에 따라 제품을 제조하고 보관하도록 한다.

(ii) To approve the instructions relating to production operations and to ensure their strict implementation;

(ii) 제조작업과 관련된 지시서를 승인하고 그 지시서가 철저히 준수되도록 한다.

(iii) To ensure that the production records are evaluated and signed by an authorised person;

(iii) 제조기록을 유권한자가 평가하고 서명하도록 한다.

(iv) To ensure the qualification and maintenance of his department, premises and equipment;

(iv) 제조부서, 건물 및 설비의 적격성평가와 유지보수를 점검한다.

(v) To ensure that the appropriate validations are done;

(v) 적절한 밸리데이션이 실시되도록 한다.

(vi) To ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need.



(vi) 제조부서직원에게 대해 필요한 최초 교육 및 지속적인 교육을 실시하고 필요에 따라 조정하도록 한다.

2.8 The head of Quality Control generally has the following responsibilities:

2.8 품질관리부서책임자는 일반적으로 다음 업무를 담당한다.

(i) To approve or reject, as he/she sees fit, starting materials, packaging materials, intermediate, bulk and finished products;

(i) 출발물질, 포장재, 반제품, 포장 전 반제품 및 완제품을 승인하거나 거부한다;

(ii) To ensure that all necessary testing is carried out and the associated records evaluated;

(ii) 필요한 모든 테스트가 수행되고 관련 기록이 평가되도록 한다;

(iii) To approve specifications, sampling instructions, test methods and other Quality Control procedures;

(iii) 규격, 샘플링 지침, 시험 방법 및 기타 품질 관리 절차를 승인한다.;

(iv) To approve and monitor any contract analysts;

(iv) Contract analyst를 승인하고 모니터링한다.

(v) To ensure the qualification and maintenance of his/her department, premises and equipment;

(v) 자신의 부서, 시설 및 장비의 적격성평가 실시와 유지관리 보수가 진행되도록 한다.

(vi) To ensure that the appropriate validations are done;

(vi) 적절한 밸리데이션이 이루어지도록 한다.



(vii) To ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need. Other duties of Quality Control are summarised in Chapter 6.

(vii) 부서 직원들에 대한 초기 교육과 지속적인 교육이 이뤄지도록 한다. 기타 품질관리 의무는 Chapter 6을 참고한다.

2.9 The heads of Production, Quality Control and where relevant, Head of Quality Assurance or Head of Quality Unit, generally have some shared, or jointly exercised, responsibilities relating to quality including in particular the design, effective implementation, monitoring and maintenance of the Pharmaceutical Quality System. These may include, subject to any national regulations:

2.9 제조부서책임자와 품질관리부서책임자 및 관련되는 경우 품질보증부서책임자 또는 품질조직 책임자는 특히 의약품품질시스템의 설계 효율적인 시행 모니터링 및 유지관리를 포함한 품질과 관련하여 일반적으로 일부 공유되거나 공동으로 실시하는 책임이 있다 이러한 의무는 관련규정에 대상이 되는 다음 사항을 포함할 수 있다.

(i) The authorisation of written procedures and other documents, including amendments;

(i) 문서화된 절차 및 기타 문서의 승인 및 개정

(ii) The monitoring and control of the manufacturing environment;

(ii) 제조 환경 점검 및 관리

(iii) Plant hygiene;

(iii) 제조 위생

(iv) Process validation;

(iv) 공정밸리데이션



(v) Training;

(v) 교육

(vi) The approval and monitoring of suppliers of materials;

(vi) 원자재 공급업체 승인 및 점검

(vii) The approval and monitoring of contract manufacturers and providers of other GMP related outsourced activities;

(vii) 수탁 제조업자 및 다른 의약품 제조 및 품질관리 기준 관련 외부의뢰업무의 제공업체에 대한 승인 및 점검

(viii) The designation and monitoring of storage conditions for materials and products;

(viii) 원자재 및 제품의 보관조건 지정 및 점검;

(ix) The retention of records;

(ix) 기록서 보존;

(x) The monitoring of compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice;

(x) 의약품 제조 및 품질관리 기준 요건 준수여부 점검;

(xi) The inspection, investigation, and taking of samples, in order to monitor factors which may affect product quality;

(xi) 제품품질에 영향을 미칠 수 있는 요소를 점검하기 위한 검사 조사 및 검체채취;

(xii) Participation in management reviews of process performance, product quality and of the Pharmaceutical Quality System and advocating continual improvement;



<https://gmpai.co.kr>

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

(xii) 공정 수행 제품 품질 의약품품질시스템의 경영검토 참여 및 지속적 개선 추진

(xiii) Ensuring that a timely and effective communication and escalation process exists to raise quality issues to the appropriate levels of management

(xiii) 품질 관련 문제를 적절한 경영진에게 적시에 효과적으로 전달하고 보고하는 절차가 있음을 보증

TRAINING (교육)

2.10 The manufacturer should provide training for all the personnel whose duties take them into production and storage areas or into control laboratories (including the technical, maintenance and cleaning personnel), and for other personnel whose activities could affect the quality of the product.

2.10 제조업자는 업무상 작업소와 보관소 또는 품질관리 시험실에 출입하는 모든 작업원(기술자, 유지관리작업자 및 청소인력 포함)과 제품품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원을 대상으로 교육을 실시하여야 한다.

2.11 Besides the basic training on the theory and practice of the Pharmaceutical Quality System and Good Manufacturing Practice, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, and its practical effectiveness should be periodically assessed. Training programmes should be available, approved by either the head of Production or the head of Quality Control, as appropriate. Training records should be kept.

2.11 신규입사자에게 의약품 품질 시스템과 GMP의 이론 및 실무에 대한 기본 교육 외에 업무 수행을 위한 OJT를 실시한다. 교육은 지속적으로 제공되어야 하며, 교육에 대한 평가도 이뤄져야 한다. 경우에 따라 교육 프로그램은 생산부 또는 품질부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 교육 기록을 작성해야 한다.

2.12 Personnel working in areas where contamination is a hazard, e.g. clean areas or areas where highly active, toxic, infectious or sensitising materials are handled, should be given specific training.

2.12 오염 발생이 위험하다고 판단되는 구역(예: 청정지역 또는 독성, 감염성 또는 민감성 물질을 다루는 구역)에서 근무하는 인원들은 특수 교육을 받아야 한다.



<https://gmpai.co.kr>

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

2.13 Visitors or untrained personnel should, preferably, not be taken into the production and quality control areas. If this is unavoidable, they should be given information in advance, particularly about personal hygiene and the prescribed protective clothing. They should be closely supervised.

2.13 기본적으로 교육을 받지 않은 인원이나 방문자는 생산 및 품질관리 작업장으로 출입할 수 없다. 예외의 경우 방문자 껌의복이나 위생 용품을 제공하여 관리감독자와 동행하여 출입하도록 한다.

2.14 The Pharmaceutical Quality System and all the measures capable of improving its understanding and implementation should be fully discussed during the training sessions.

2.14 교육을 통해 의약품품질시스템과 관련된 수행능력을 향상시킬 수 있도록 한다.

PERSONNEL HYGIENE (개인 위생)

2.15 Detailed hygiene programmes should be established and adapted to the different needs within the factory. They should include procedures relating to the health, hygiene practices and clothing of personnel. These procedures should be understood and followed in a very strict way by every person whose duties take him into the production and control areas. Hygiene programmes should be promoted by management and widely discussed during training sessions.

2.15 직원의 건강, 위생관리, 껌의와 관련된 절차를 포함한 위생 절차가 있어야 한다. 의약품제조를 수행하는 모든 사람들은 이러한 위생 절차에 대해 높은 이해도를 가져야 하며 경영진은 올바른 위생 절차가 수립될 수 있도록 보장해야 한다.

2.16 All personnel should receive medical examination upon recruitment. It must be the manufacturer's responsibility that there are instructions ensuring that health conditions that can be of relevance to the quality of products come to the manufacturer's knowledge. After the first medical examination, examinations should be carried out when necessary for the work and personal health.

2.16 신규 채용자는 입사 시 의료 검진을 받아야 한다. 제조업체는 작업원의 건강관리 지침을 제공하여 제품품질을 보장해야 한다. 초기 의료검진 후 업무와 개인 건강에 따라 추가 검사가 이뤄지도록 한다.

2.17 Steps should be taken to ensure as far as is practicable that no person affected by an infectious disease or having open lesions on the exposed surface of the body is engaged in the manufacture of medicinal products.

2.17 전염병이나 노출부위에 상처를 가진 사람이 의약품 제조작업에 참여하지 않도록 한다.

2.18 Every person entering the manufacturing areas should wear protective garments appropriate to the operations to be carried out.

2.18 제조 영역에 입장하는 모든 사람은 수행 작업에 적합한 보호 의복을 착용해야 한다.

2.19 Eating, drinking, chewing or smoking, or the storage of food, drink, smoking materials or personal medication in the production and storage areas should be prohibited. In general, any unhygienic practice within the manufacturing areas or in any other area where the product might be adversely affected should be forbidden.

2.19 생산 및 보관 장소에서는 음식을 먹거나 마실 수 없다. 또한, 흡연 용품 및 개인 약물을 보관할 수 없으며 일반적으로 제품에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 모든 행위가 금지된다.

2.20 Direct contact should be avoided between the operator's hands and the exposed product as well as with any part of the equipment that comes into contact with the products.

2.20 제품의 노출 부분, 그리고 제품과 접촉하는 장비의 어떤 부분과도 작업자의 손이 직접 접촉할 수 없도록 해야 한다.

2.21 Personnel should be instructed to use the hand-washing facilities.

2.21 작업원은 손 씻기 절차에 관해 교육받아야 한다.

2.22 Any specific requirements for the manufacture of special groups of products, for example sterile preparations, are covered in the annexes.

2.22 특별한 제품 그룹을 제조하기 위한 구체적인 요구 사항은 부록에서 다루어집니다.



CONSULTANTS (컨설턴트)

2.23 Consultants should have adequate education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained. Records should be maintained stating the name, address, qualifications, and type of service provided by these consultants

2.23 컨설턴트는 관련 주제에 대해 전문적이고 충분한 교육을 받은 자여야 한다. 또한, 컨설턴트의 이름, 주소, 자격 및 컨설팅 유형에 관해 기록을 남겨야 한다.

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-

지식 주입

인생을 더 쉽게