

CHAPTER 7

OUTSOURCED ACTIVITIESALITY (아웃소싱된 활동)

Principle (원칙)

Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality. There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the roles and responsibilities of each party. The Pharmaceutical Quality System of the Contract Giver must clearly state the way that the Authorised Person certifying each batch of product for release exercises his/her full responsibility.

Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Regulatory Authorities with respect to the granting of marketing and manufacturing authorisations. It is not intended in any way to affect the respective liability of Contract Acceptors and Contract Givers to consumers; this is governed by other provisions of national law.

불만족스러운 품질의 제품 또는 작업을 유발할 수 있는 오해를 피하기 위해, GMP 가이드의 적용 대상인 활동을 아웃소싱하는 경우에는, 그 활동을 적절하게 규정하고 합의하고 관리해야 한다. 위탁자와 수탁자는 양자의 임무를 명확히 규정한 서면 계약을 맺어야 한다. 계약에는 제품의 각 제조단위에 대해 출하 승인을 증명하는 유권한자가 자신의 전체 책임을 수행하는 방식이, 위탁자의 의약품품질시스템에 명확히 규정되어 있어야 한다.

비고: 이 장은 판매 및 제조허가 부여와 관련하여 관계당국에 대한 제조업자의 책임을 다루고 있다. 위탁자와 수탁자의 각각 소비자에 대한 책임에 영향을 미치고자 하는 의도는 없다. 이 부분은 국법의 다른 조항의 적용을 받는다.

GENERAL (일반사항)

7.1 There should be a written contract covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, and any technical arrangements made in connection with it.

7.1 아웃소싱 대상 활동, 제품 또는 관련 작업, 그리고 이와 관련된 모든 기술적 합의 사항을 규정한 서면계약서가 있어야 한다.

7.2 All arrangements for the outsourced activities including any proposed changes in technical or other arrangements should be in accordance with regulations in force, and the Marketing

Authorisation for the product concerned, where applicable.

7.2 기술적 또는 기타 합의사항의 변경사항을 포함하여 아웃소싱 활동에 대한 모든 합의사항은 현행 규정과 해당 제품의 판매 허가에 따라야 한다.

7.3 Where the Marketing Authorisation holder and the manufacturer are not the same, appropriate arrangements should be in place, taking into account the principles described in this chapter.

7.3 판매허가소지자와 제조업자가 다른 경우에는, 이 장에 기술된 원칙을 고려하여 적 절한 대책을 강구해야 한다.

THE CONTRACT GIVER (위탁자)

7.4 The Pharmaceutical Quality System of the Contract Giver should include the control and review of any outsourced activities. The Contract Giver is ultimately responsible to ensure processes are in place to assure the control of outsourced activities. These processes should incorporate quality risk management principles and notably include:

7.4 아웃소싱된 활동의 관리와 검토에 관한 사항이 의뢰자의 의약품품질시스템에 포함되어 있어야 한다. 아웃소싱된 활동의 관리를 보증하는 절차를 구비할 궁극적인 책임은 의뢰자에게 있다. 이 절차는 품질위험관리 원칙과 특히 아래의 사항을 포함하여야 한다.

7.4.1 Prior to outsourcing activities, the Contract Giver is responsible for assessing the legality, suitability and the competence of the Contract Acceptor to carry out successfully the outsourced activities. The Contract Giver is also responsible for ensuring by means of the contract that the principles and guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed;

7.4.1 아웃소싱을 하기 전에 의뢰자는 의뢰를 받는 자의 적법성과 적합성, 그리고 의뢰를 받는 자가 아웃소싱 대상 업무를 성공적으로 수행할 능력이 있는지 평가 할 책임이 있다. 또한 의뢰자는 계약을 통해 GMP 원칙 및 지침을 이 안내서에 제시된 대로 따르도록 할 책임을 진다.

7.4.2 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information and knowledge necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned. The Contract Giver should



<https://gmpai.co.kr>

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

ensure that the Contract Acceptor is fully aware of any problems associated with the product or the work which might pose a hazard to his/her premises, equipment, personnel, other materials or other products;

7.4.2 의뢰자는 의뢰를 받는 자가 해당 제품의 판매허가 및 현행 규정에 따라 계약 대상 업무를 정확히 수행하는데 필요한 모든 정보와 지식을 의뢰를 받는 자에게 제공 하여야 한다. 의뢰자는 의뢰를 받는 자가 자신의 건물, 설비, 직원, 기타 원자재 또는 기타 제품에 위해를 가할 수 있는 제품 또는 작업과 관련된 모든 문제점을 완전히 인지하고 있도록 하여야 한다.

7.4.3 The Contract Giver should monitor and review the performance of the Contract Acceptor and the identification and implementation of any needed improvement.

7.4.3 의뢰자는 의뢰를 받는 자의 업무 행위, 그리고 개선이 필요한 부분을 파악하고 실행을 모니터링하고 검토한다

7.5 The Contract Giver should be responsible for reviewing and assessing the records and the results related to the outsourced activities. He/she should also ensure, either by himself/herself, or based on the confirmation of the Contract Acceptor's Authorised Person, that all products and materials delivered to him/her by the Contract Acceptor have been processed in accordance with GMP and the Marketing Authorisation.

7.5 의뢰자는 아웃소싱 대상 활동과 관련된 기록과 결과를 검토하고 평가할 책임이 있다. 또한 의뢰를 받는 자가 의뢰자에 제공한 모든 제품과 물품이 GMP와 판매 허가에 따라 처리되었음을 의뢰자가 직접 확인하거나 의뢰를 받는 자의 유권한자의 증명을 통해 확인하여야 한다.

THE CONTRACT ACCEPTOR (의뢰를 받는 자)

7.6 The Contract Acceptor must be able to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver such as having adequate premises, equipment, knowledge, experience, and competent personnel.

7.6 의뢰를 받는 자는 적절한 시설과 설비, 지식, 경험, 자격을 갖춘 작업자 구비 등, 위탁자가 주문한 작업을 만족스럽게 수행할 수 있어야 한다.

7.7 The Contract Acceptor should ensure that all products, materials and knowledge delivered to him/her are suitable for their intended purpose.

7.7 의뢰를 받는 자는 제공된 모든 제품, 원자재, 지식이 용도에 적합한지 확인하여야 한다.

7.8 The Contract Acceptor should not subcontract to a third party any of the work entrusted to him/her under the contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that information and knowledge, including those from assessments of the suitability of the third party, are made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.

7.8 의뢰를 받는 자는 의뢰자의 사전 평가 및 승인 없이 계약에 따라 자신에게 위탁된 업무의 어떤 부분도 제3자에게 넘겨서는 아니 된다. 의뢰를 받는 자와 제 3자 사 이에 맺어진 합의 사항은, 원 의뢰자와 의뢰를 받는 자 사이와 동일한 방식으로, 제 3자의 적합성 평가 정보를 포함하여 각종 정보와 지식을 이용할 수 있도록 해야 한다.

7.9 The Contract Acceptor should not make unauthorised changes, outside the terms of the Contract, which may adversely affect the quality of the outsourced activities for the Contract Giver.

7.9 의뢰를 받는 자는 의뢰자가 아웃소싱한 활동의 품질에 부정적 영향을 미칠 수 있으며 계약의 조건을 벗어나는 변경을 승인 받지 않고 추진해서는 안 된다.

7.10 The Contract Acceptor should understand that outsourced activities, including contract analysis, may be subject to inspection by the competent authorities.

7.10 의뢰를 받는 자는 위탁 분석을 포함하여 아웃소싱 대상 활동이 관계 기관의 실사 대상이 될 수 있음을 알아야 한다.

THE CONTRACT (계약)

7.11 A contract should be drawn up between the Contract Giver and the Contract Acceptor which specifies their respective responsibilities and communication processes relating to the outsourced activities. Technical aspects of the contract should be drawn up by competent persons suitably



<https://gmpai.co.kr>

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

knowledgeable in related outsourced activities and Good Manufacturing Practice. All arrangements for outsourced activities must be in accordance with regulations in force and the Marketing Authorisation for the product concerned and agreed by both parties.

7.11 의뢰자와 의뢰를 받는 자는 아웃소싱 대상 활동과 관련된 각자의 책임과 의사소통 절차를 상세하게 규정한 계약을 맺어야 한다. 계약의 기술적인 부분은 아웃소싱 대상 활동과 GMP에 대해 적절한 지식을 보유한 자가 작성하여야 한다. 아웃소싱 활동에 대한 모든 합의 사항은 현행 규정과 해당 제품의 판매허가사항에 부합해야 하며 양자의 합의가 있어야 한다.

7.12 The contract should describe clearly which party to the contract has responsibility for conducting each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis).

7.12 예를 들어 지식 관리, 기술 이전, 공급 체인, 재위탁, 물품의 품질과 구매, 물품 시험 및 출하 승인, 생산 및 품질 관리 활동(IPC, 검체 채취, 분석 포함) 등 아웃 소싱 대상 활동의 각 단계를 누가 맡을지 계약서에 명확히 규정한다.

7.13 All records related to the outsourced activities, e.g. manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples, should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect or to investigating in the case of a suspected falsified product must be accessible and specified in the relevant procedures of the Contract Giver.

7.13 아웃소싱 대상 활동과 관련된 모든 기록(예, 제조 기록, 분석 기록, 유통 기록)과 표준 검체를 의뢰자가 보관하거나 의뢰자가 활용할 수 있도록 해야 한다. 불만이 접수되거나 결함이 의심되는 경우, 또는 위조 제품 의심 상황 발생 시의 제품 품질 평가와 관련된 모든 기록을 볼 수 있어야 하며 의뢰자의 관련 절차에 규정되어 있어야 한다.

7.14 The contract should permit the Contract Giver to audit outsourced activities, performed by the Contract Acceptor or their mutually agreed subcontractors.

7.14 의뢰를 받는 자나 상호 합의한 재위탁업체가 수행한 아웃소싱 활동을 의뢰자가 감사할 수 있다는 조항이 계약서에 있어야 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