



등 록 번 호

지침서-0069-02

바이오의약품 허가신청시 GMP 평가 지침 [공무원 지침서]

2020. 1. 1.



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

바이오의약품 허가신청시 GMP 평가 지침 [공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·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"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내 서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<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 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019 년 12 월 30 일

담당자
확 인(부서장)

유 대 규
채 규 한

이 지침서는 바이오의약품 허가신청시 GMP 평가에 대한 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 지침서는 2019년 12월 30일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 발행부서 : 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과

☎ 전화번호 : 043-719-3652

☎ 팩스번호 : 043-719-3650

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과에 문의하시기 바랍니다.

제.개정 이력

연번	제.개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-0069-01	2016.06.28.	제정
2	지침서-0069-02	2019.12.30.	개정

목 차

I. 목 적	1
II. 근거 규정	1
III. 평가 개요	1
IV. 행정 사항	5
붙임 1. 제출자료 요건	6
붙임 2. 제출자료(서류) 생략 범위	13
붙임 3. 실사 이력표	17

바이오의약품 허가신청시 GMP 평가지침

I 목적

- 바이오의약품(「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조(정의)에 따른 ‘생물의약품’) 품목별 사전 GMP 평가 관련 서류평가 요건, 실태조사 대상 및 조사기간 등 세부사항을 정함으로써
- 제조판매(수입)품목 허가·신고(이하 허가) 및 변경허가 신청한 바이오의약품의 제조 및 품질관리 기준(GMP, Good Manufacturing Practice) 적합 여부 평가 및 판정에 적정을 기하기 위함

II 근거 규정

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) 제1항 제6호 및 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제1항, 같은 규칙 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준, [별표 1의 2] 원료 의약품 제조 및 품질관리기준 및 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준

III 평가 개요

1 평가 대상·방법 및 제출자료

- (평가대상) 최초 허가 및 변경 허가 신청한 바이오의약품

※ 패키지로 구성된 품목의 경우 첨부용제 등 포함

○ (변경허가 시 평가대상)

- 제조소 이전·추가하는 경우
- 패키지 구성품(첨부용제 등)이 추가된 경우
- 해당 품목 허가 시 GMP 평가를 받지 않은 경우 등(희귀의약품 등)
 - ※ 동일 제조소 내 작업소·작업실·기기장비 변경(추가), 제조단위 변경 등 허가사항에 포함되어 있지 않은 사항의 변경은 자체 변경관리기준에 따라 관리

○ (평가방법) [공통] 서류 평가 + [필요 시] 실태조사

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 15.1(평가) 및 15.2(판정)

○ (제출자료) 제조소 평면도 등 11종

- 제출자료 요건: 붙임 1
- ※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식]

② 실태조사 대상

○ 최초 평가 대상인 제조소

○ 실태조사 생략기간(무균제제: 3년, 비무균제제: 5년)이 경과한 제조소 (작업소 기준)

○ 기타 실태조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우

- 부적합 판정된 제조소
- 품목허가 단계에서 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우 등

○ 제조공정이 두 개 이상의 제조소에서 이루어지는 경우 각 제조소의 실태조사 이력과 공정의 중요도 등을 종합하여 실태조사 여부 및 대상 결정

※ 실사대상이 아닌 제조소는 서류검토

○ 예외 적용

- 외교부, 질병관리본부 등에서 여행금지(대피·철수), 여행제한(취소·연기), 여행자제(신중검토), 여행유의(신변안전유의) 지역으로 분류하거나 이에 준하는 지역에 위치한 제조소의 경우 실태조사 연기 또는 서류로만 평가할 수 있음
- ※ 실태조사가 불가한 경우 다음 해 ‘바이오의약품 해외 제조소 정기점검’ 대상으로 우선 선정

[3] 서류검토 대상

- 우리 처의 바이오의약품 GMP 평가(정기점검 포함) 결과 적합 판정된 원료·완제의약품 제조소의 동일 작업소가 최근 실사일로부터 3년 (비무균제제의 경우 5년)이 경과되지 아니한 경우
 - ※ 생략기간 기산: 실사 최종일로부터 품목허가(신고) 신청일(접수일자 기준)까지
 - ※ 평가에 필요한 자료 제출이 어려운 경우 등으로 신청인이 실태조사를 원하는 경우 실태조사 진행(실태조사 사유를 명시하여 문서 제출)
- 2차 포장공정만 하는 제조소
 - ※ 포장공정과 관련이 없는 자료는 제출하지 아니할 수 있으며, 해당 2차 포장공정의 제조소를 관할하는 규제당국이 발급한 것으로 그 유효기간이 경과하지 아니하고 해당 제조소에 관한 내용이 포함된 GMP 증명서가 제출된 경우에는 GMP 증명서로 서류평가를 갈음할 수 있음
- 희귀의약품 제조소(단, 최초 평가 대상인 제조소의 경우에는 제외), 첨부용제 제조소
 - ※ 서류검토 대상으로 분류된 희귀의약품 제조소의 경우 다음 해 ‘바이오의약품 해외 제조소 정기점검’ 대상으로 우선 선정

[4] 실태조사 팀 구성 및 기간

- 팀 구성: 식품의약품안전처 GMP 조사관 2~3인
- 실태조사 기간(Man/Day)

구 분	M/D ¹⁾	비고
원료의약품, 완제의약품 모두 제조	15 ²⁾	≥ 10
원료의약품만 제조	12 ³⁾	≥ 8
완제의약품만 제조	12 ³⁾	≥ 10

1) M/D는 1인 기준 실사 기간[예: M/D 12; 1인 시 12일, 2인 시 6일]

- 최근 실사 이력과 제출 자료 충실도에 따라 전체 일수에서 최대 1/3에 해당하는 M/D만큼 경감할 수 있음[예 : M/D 12 → 8]
- 동 기준은 1개 품목을 기준으로 한 것이므로 2개 품목 이상인 경우 M/D를 상향 조정될 수 있음

2) 조사관 3인이 5일간 실사함을 원칙으로 함

3) 조사관 3인이 4일간 실사함을 원칙으로 함. 다만, 충전공정 제조소 변경이나 추가 등과 같이 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료에 대한 검토가 불필요한 경우 조사관 2인이 4일간 실사할 수 있음

※ 「Procedures Related to GMP Inspections – A Model For Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers」 (EU EMA/INS/GMP/459921/2010 Rev 13)

5] 평가결과 처리 기준

구분	지적사항	처리(원칙)
중대 (Critical)	○ 사람에게 위대한(harmful) 제품을 생산했거나 생산할 수 있는 중대한 위험을 초래할 수 있는 사항 ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등)	부적합
중요 (Major)	○ 품목허가·신고 사항과 다르게 제품을 생산하였거나 생산할 가능성이 있는 사항 ○ GMP 기준 또는 허가사항에 중요 일탈이 있는 사항 ○ 제조단위 출하 절차에 문제가 있거나, 담당자가 맡은 임무를 수행하지 아니한 사항 ○ 단독으로는 ‘중요’가 아니지만 ‘기타’ 몇 가지가 복합되면 중요 지적 사항이 될 수 있는 사항 등	보완
기타 (Others)	○ ‘중대’ 또는 ‘중요’로 분류되지 않으나 GMP 기준에서 벗어난 사항 등	보완

- ※ 「Standard Operating Procedure PIC/S Inspection Report Format」 (PI 013-3, 1 Annex, 25 Sep. 2007)
- ※ PIC/S: 의약품실사상호협력기구(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

⑥ 해외 제조원 실태조사 경비

○ 수익자 부담

- ※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)제6항, [별표 1] 15.2(판정) 및 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식약처 예규)

IV 행정 사항

○ 이 지침은 2020. 1. 1. 접수된 품목부터 적용·시행

- ※ 현재 계류 중인 민원에도 적용

[붙임 1]

《 제출자료 요건 》

□ 일반·공통 사항

○ 일반 요건

- 외국 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항 발췌) 및 원문 제출
- 필요한 경우(예: 영어를 제외한 제2외국어 등)에는 전체 번역문(관련 전문 지식을 갖춘 자의 확인필) 첨부

※ 밸리데이션 결과보고서 등의 첨부서류인 원자료(Raw Data)는 제출하지 아니할 수 있음

○ 제출자료 면제 등

- 1) 품목(변경)허가 신청서 접수일 기준 최근 3년 내 사전 GMP 평가를 받을 때 제출한 자료와 동일하거나 큰 변경이 없을 경우,
 - 이러한 취지의 사유서 등을 항목별로 제출하여 검토 결과 인정되면 해당 항목 자료를 제출하지 아니할 수 있음(변경이 있는 경우 변경된 부분만 제출할 수 있으며, 다만, 3-가, 3-다, 4, 6, 7번 자료는 해당 없음)
- 2) 우리나라와 GMP 분야 MRA(Mutual Recognition Agreement)나 이에 준하는 협약이 체결된 국가의 제조소인 경우 자료 일부 또는 전부를 제출하지 아니할 수 있음
- 3) 실태조사 대상인 경우 항목별로 일부 서류를 식약처와 협의하여 제출하지 아니할 수 있음(각 자료별 검토요건 참조)
- 4) 제출한 '제조소 총람(Site Master File, 이하 SMF)' 또는 이에 준하는 자료에 항목 내용이 포함되어 있다면 해당 자료는 제출하지 아니할 수 있음(단, 6, 7번 자료는 해당 없음)

- 위탁제조에 따라 신청인을 통한 자료 제출이 어려운 경우 해당 수탁 제조소에서 직접 자료를 제출하며, 비영어권 국가로서 자료 번역이 어려운 경우 한글 또는 영문 번역본 제출

※ 11종 자료 목록 - 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식]

- 1) 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도
- 2) 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
 - 가) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
 - 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도
- 3) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 - 가) 제조용수 관리현황
 - 나) 자동화장치 등 관리현황
 - 다) 청정도 관리현황
- 4) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
- 5) 문서관리규정 및 문서 목록
- 6) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본
- 7) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

□ 자료별 검토 요건

1. 제조소 평면도: 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도

- 제조소 평면도는 다음 사항이 표시되어야 함
 - 작업소: 작업실 명칭, 번호 등
 - 시험실: 이화학, 미생물, 동물실 등
 - 보관소: 방충·방서 시설 등
 - 기타 제조공정에 필요한 부대시설: 공조시설, 용수시설, 제조에 사용되는 가스류 등

2. 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

- 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

- 작업실, 미생물시험실 및 무균시험실 등 청정도 관리가 필요한 지역에 대한 청정 등급
- 청정도 관리구역의 차압 기준 및 차압 방향
- 인동선(입실 및 퇴실 포함) 및 물동선(입고, 출고 및 폐기) 방향

3. 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

- 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도

- 신청품목 제조(청량부터 최종 포장까지)에 사용되는 주요 설비(중요공정 설비 등) 목록(관리번호, 기계명, 공용/전용 여부 등) 및 배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)

- 신청품목 시험(원·자재, 반제품, 안정성시험 및 완제품시험 등)에 사용되는 주요 설비에 대한 목록(관리번호, 기계명, 해당시험항목) 및 배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)
- 제조 및 시험에 사용되는 생물안전작업대(Bio Safety Cabinet)에 대한 목록 및 배치도와 사람 혈액(또는 혈장)·포자형성균·결핵균·폴리오병원체를 취급하기 위한 제조시설에 대한 목록 및 배치도(전용 관리 SOP 포함)

4. 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

- 공조시설, 용수시설 및 제조에 사용되는 가스류 계통도

- 공조시설 계통도 및 관리현황
 - 공조의 구조 및 분배(필터 종류 및 배치 순서 등)를 명시
 - 공조시설 유지·보수, 모니터링 등 관리 기준서(SOP)
- 용수시설 계통도
 - 전처리시설부터 최종 사용점까지의 용수제조, 저장 및 순환과정 등
- 제조에 사용되는 가스류 계통도
 - 의약품 또는 제조공정에 직접 접촉하는 경우에 한하여 제출(여과 순서, 필터 종류, 사용점, 유지·보수, 모니터링 등 포함)

5. 신청 품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료

- 제조용수 관리현황

- 제조용수 유지·보수, 모니터링 등 관리 기준서(SOP)
- 전년도 경향평가자료 또는 신청 품목 용수 규격과 관련된 사용점에서의 최근 3개월 간 성적서
- 용수시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리기준 및 조치결과 등

6. 신청 품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료

○ 자동화장치 등 관리현황

- 신청 품목과 관련된 자동화장치(컴퓨터나 관련 시스템을 포함) 목록, 관리기준서(SOP), 교정 및 성능 점검에 관한 자료(유지·보수 포함)

7. 신청 품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료

○ 청정도 관리현황

- 청정도 관리 기준서(SOP)
 - 온·습도, 차압, 부유미립자, 낙하균, 부유균 등 관리 내용 포함
- 신청품목 작업실(청정도별, 작업실별) 및 시험실(미생물한도 및 무균시험실 등)의 전년도 환경모니터링 평가 자료 또는 최근 3개월 간 자료
- 청정도 시험결과 부적합이 있는 경우 그 처리기준 및 조치결과 등

8. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료

- 당해 제조소 GMP 조직도
- 최근 기 실사 이력에 관한 자료(해당 사항이 있는 경우에 한함)
 - [붙임 3] 「실사이력표」 제출
- 변경관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 일탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 기준일탈(Out of Specification) 관리기준서 및 운영실적(품목 관련 최근 2년)

- 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업자 평가 기준 및 실적(품목 관련 최근 2년)
- 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서
 - 원료공급처와 포장상태를 확인할 수 있는 자료(사진 등)
- 제품품질평가 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년)
- 안정성시험 관련 계획서, 기준서 및 시험결과(해당사항 있는 경우에 한함)
- 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당 사항이 있는 경우에 한함)
 - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가자료 등 계약을 내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료
- 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서
 - 해당 작업원에 대한 생물안전 교육·훈련 내용 포함
- 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영실적(해당 사항이 있는 경우에 한함)
- 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기준서
- 작업원 위생관리(갱의, 수세 등), 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서(품목 관련)

9. 문서관리규정 및 문서 목록

- 문서관리규정 및 문서(기준서 등) 목록(최근 개정일자 포함)

10. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본

- 신청 품목 제품표준서
 - 제조·시험에 사용하는 동물 및 생물원료, 시드 로트 및 세포은행, 유전자변형생물체 관리 관련 SOP 포함

- 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적
 - 제조기록서 3개 제조 단위 사본
 - 품질관리기록서 사본(주성분 및 완제품의 경우 기초 자료를 포함하며, 자재의 경우 성적서만 제출 할 수 있음)
 - 품질관리기준서 등 시험항목 및 시험기준을 확인할 수 있는 자료

11. 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

- 밸리데이션 종합계획서(VMP, Validation Master Plan), 공정 밸리데이션 자료, 제조 및 시험에 사용하는 기계·기구의 적격성평가 자료, 시험방법 밸리데이션 자료, 세척 밸리데이션 자료(연속 3개 제조단위), 제조지원설비 밸리데이션 자료, 컴퓨터시스템 밸리데이션 자료
 - ※ 밸리데이션 실시계획서(Validation Protocol) 및 밸리데이션 결과보고서(Validation Report) 제출(요약본)을 원칙으로 함
 - ※ 적격성평가는 운전적격성평가(OQ, Operation Qualification), 성능적격성평가(PQ, Performance Qualification)에 관한 자료 제출을 원칙으로 함
 - ※ 최근 재밸리데이션(re-validation)한 경우 재밸리데이션 자료만 제출 가능

[붙임 2] 제출자료(서류) 생략 범위

연번	제출자료(서류) 항목	제출자료(서류) 생략 범위 (PIC/S 가입국 실사보고서 제출 또는 우리처 실사 이력 있는 경우)
1	제조소 평면도 - 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도 * 각 작업소: 작업실 명칭, 번호 등 * 시험실: 이화학, 미생물, 동물실 등 * 보관소: 방충·방서 시설 등 * 기타 제조공정에 필요한 부대시설: 공조시설, 용수시설, 압축공기 등	☞ 제출 * 제조소 총람(SMF)에 등 내용이 포함된 경우 생략 가능
2	신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료 가. 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도	
	○ 작업실, 미생물시험실 및 무균 시험실 등 청정도 관리가 필요한 지역에 대한 청정등급	☞ 제출 * SMF에 포함된 경우 생략 가능
	○ 청정등급이 표시된 작업실에 대한 차압계 설치 내역	☞ 생략 가능
	○ 동일 청정등급 내 각 작업실 간 차압 방향 및 차압기준	☞ 생략 가능
	○ 청정등급 변경지역에 대한 차압 방향 및 차압기준	☞ 생략 가능
	○ 인동선(입실 및 퇴실 포함) 및 물동선 방향(입고, 출고 및 폐기)	☞ 생략 가능
	나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도 ○ 신청품목 제조(칭량부터 최종 포장까지)에 사용되는 주요설비(중요공정의 설비 등)에 대한 목록(관리번호, 기계명, 전용 사용 여부 등) 및 배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)	☞ 제출 * SMF에 포함된 경우 생략 가능
	○ 신청품목 시험(원·자재, 반제품, 안정성시험 및 완제품시험 등)에 사용되는 주요 설비에 대한 목록(관리번호, 기계명, 해당 시험 항목) 및 배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)	☞ 제출 * SMF에 포함된 경우 생략 가능
	○ 제조 및 시험에 사용되는 생물안전작업대(Bio Safety Cabinet)에 대한 목록 및 배치도와 사람 혈액(또는 혈장)·포자형성균·결	☞ 제출

연 번	제출자료(서류) 항목	제출자료(서류) 생략 범위 (PIC/S 가입국 실사보고서 제출 또는 우리처 실사 이력 있는 경우)
	핵균·폴리오병원체를 취급하기 위한 제조 시설의 전용 관리 SOP 포함	
	다. 공조시설, 압축공기 및 용수 처리 계통도	
	○ 공조시설 계통도 - 공조의 구조 및 분배(필터 종류 및 배치 순서 등)를 명시	☞ 제출 * SMF에 포함된 경우 생략 가능
	○ 압축공기 계통도 - 의약품과 직접 접촉하거나 이와 동등한 시설(의약품과 접촉하는 기계내의 세척 등에 사용)이 있는 경우에 한하여 제출 (여과 순서, 필터 종류, 사용점 등 포함)	☞ 제출 * SMF에 포함된 경우 생략 가능
3	○ 용수처리 계통도 - 전처리 시설부터 최종 사용점까지의 용수 제조, 저장 및 순환 과정 등	☞ 제출 * SMF에 포함된 경우 생략 가능
	신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료	
	가. 제조용수 관리현황	
	○ 제조용수 관리 기준서(SOP)	☞ 제출
	○ 전년도 경향평가자료 또는 신청품목 용수 규격과 관련된 사용 점에서의 최근 3개월 간 성적서 또는 이에 준하는 자료	☞ 제출
	○ 용수시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처 리 기준 및 조치결과 등	☞ 제출
	나. 자동화장치 등 관리현황	
	○ 신청품목과 관련된 자동화장치(컴퓨터나 관련 시스템 포함) 목록, 관리기준서 (SOP), 교정 및 성능 점검에 관한 자료 (유지·보수 포함)	☞ 생략 가능
	다. 청정도 관리현황	
	○ 청정도 관리 기준서(SOP) - 온·습도, 차압, 부유미립자, 낙하균, 부유 균 등 관리 내용 포함	☞ 제출
4	○ 신청품목 작업실(청정도별, 작업실별) 및 시험실(미생물한도 및 무균시험실 등)의 전년도 환경모니터링 평가 자료 또는 최 근 3개월 간 자료 또는 이에 준하는 자료	☞ 제출
	○ 청정도 시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리기준 및 조치결과 등	☞ 제출
	GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관 련 자료	

연 번	제출자료(서류) 항목	제출자료(서류) 생략 범위 (PIC/S 가입국 실사보고서 제출 또는 우리처 실사 이력 있는 경우)
	○ 당해 제조소 GMP 조직도	☞ 제출 * SMF에 포함된 경우 생략 가능
	○ 기 실사 이력에 관한 자료 (해당사항 있는 경우에 한함): 「실사이력표」 제출	☞ 제출
	○ 변경관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	☞ 제출 * 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 생략 가능
	○ 일탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 2년)	☞ 제출 * 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 생략 가능
	○ 기준일탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	☞ 제출 * 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 생략 가능
	○ 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업 자 평가 기준 및 실적(품목관련 최근 2년)	☞ 제출
	○ 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서 - 원료공급처와 포장상태를 확인할 수 있는 자료(사진 등)	☞ 생략 가능
	○ 연간품질평가 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 1년)	☞ 제출
	○ 안정성시험 관련 계획서, 기준서 및 시험 결과 (해당사항 있는 경우에 한함)	☞ 제출
	○ 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당 사 항 있는 경우에 한함) - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약을 내용과 수탁업체 관리에 관한 사 항을 확인 할 수 있는 자료	☞ 제출
	○ 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교 육 계획서 - 생물학적제제등의 경우, 해당 작업원에 대 한 생물위해 교육훈련 내용 포함	☞ 생략 가능
	○ 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영실적 (품목 관련 최근 2년)	☞ 제출 * 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 생략 가능
	○ 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영실적 (해당 사항 있는 경우에 한함)	☞ 제출
	○ 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기 준서	☞ 생략 가능
	○ 작업원 위생관리(갱의, 수세 등) 기준서(품 목 관련)	☞ 생략 가능

영역	제출자료(서류) 항목	제출자료(서류) 생략 범위 (PIC/S 가입국 실사보고서 제출 또는 우리처 실사 이력 있는 경우)
	○ 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서(품목 관련)	☞ 제출
5.	문서관리규정 및 문서 목록 ○ 문서관리규정 및 문서(기준서 등) 목록(최근 개정일자 포함)	☞ 생략 가능
6.	신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본	
	○ 신청 품목 제품표준서 - 제조에 사용하는 동물 및 생물원료 또는 시드 로트 및 세포은행의 관리 관련 SOP 포함	☞ 제출
	○ 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적 - 제조기록서 3개 제조 단위 사본 - 품질관리기록서 사본(주성분 및 완제품의 경우 기초 자료를 포함하며, 자재의 경우 성적서만 제출 할 수 있음) - 품질관리기준서 등 시험항목 및 시험기준을 확인할 수 있는 자료	☞ 제출
7.	신청품목과 관련된 밸리데이션자료	
	○ 공정 밸리데이션, 중요기계 적격성평가 자료	☞ 제출
	○ 세척 밸리데이션	☞ 제출
	○ 시험방법 밸리데이션	☞ 제출
	○ 제조지원설비 밸리데이션	☞ 생략 가능
	○ 컴퓨터시스템 밸리데이션	☞ 생략 가능

※ 「제출생략가능 항목」의 경우에도 추후 보완자료를 요청할 수 있음

※ 「PIC/S 가입국 실사보고서」는 PIC/S 가입국 규제당국에서 발행한 신청 품목 관련 실태조사 보고서로서 신청일 기준 3년 이내에 발행된 것으로, 최종 판정결과(적·부)를 포함하여야 함

※ 우리 처 실태조사 이력은 신청일 기준 3년(비무균제제의 경우 5년) 이내인 경우에
하함

[붙임 3] 실사 이력표

신청제품명			신청인 업체명					
구분1	제조 / 수입		신청인 대표자					
제조소 일반 정보								
제조소명			대표전화					
			팩스번호					
			전자우편					
제조국			제조소 주소					
구분2	원료의약품/DMF				완제의약품			
구분3	무균조작	최종멸균	비무균	특수제제	생물학적제제 등			
					무균조작		그 외	
신청품목 제조범위	※ 전체 제조공정 중 당해 제조소 수행 범위 (필요시 위·수탁 범위도 명시)							
실태조사 구분	최초 실태조사		※ comments					
	추가 실태조사							
★ 최근 3년간(접수일 기준, 비무균제제의 경우 5년) 식품의약품안전처(MFDS) GMP 실사이력								
연 번	실사 기간	제품명(제형)/ 제조방법	무균/ 비무 균	무균 조작/ 최종 멸균	생물학 적제제 등 여부	실사결과	판정일	제출자료 목록
1	~							별첨
2								
3								
비고(comments)								
구분		이름		서명		날짜		
확인자								