

등록번호

안내서-1376-01



바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출 자료 등 안내서 [민원인 안내서]

2024년 10월



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

바이오의약품 원료물질 제조업체 GMP 인증을 위한 제출자료 등 안내서
[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" 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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input 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 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2024년 10월 8일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>유 상 아 안 광 수</p> </div> </div>		

이 지침서는 바이오의약품 원료물질 관련 제조업체 GMP 인증에 관한 세부 지침에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 10월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 연락주시기 바랍니다.

☎ 전화번호 : 043-719-3668

☎ 팩스번호 : 043-719-3650

제 · 개정 이력

개정번호	등록번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1376-01	2024.10.8.	제정

목 차

1. 배경	1
2. 목적	2
3. 적용 범위 및 규정	2
4. 제출자료	3
5. GMP 인증 평가 절차	8
6. 시행	10
7. 참고 문헌	11
[붙임 1] 바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 신청서	12
[붙임 2] 바이오의약품 원료물질 제조소 제조업체 제조 및 품질관리기준 인증서	14
[참 고] 바이오의약품 원료물질 제조업체 GMP 평가 절차 지침 적용 사례	16

바이오의약품(첨단바이오의약품 포함, 이하 바이오의약품이라 한다)은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 해서 제조된 의약품으로 이에 사용되는 원료물질로는 세포, 벡터 등이 있다. 이러한 원료물질은 그 자체로서는 약리활성을 가지고 있지 않아 식품의약품안전처에서는 해당 원료물질의 제조 및 품질관리에 대해 생물학적제제등의 완제의약품 품목 허가 신청 시 이를 포함하여 평가하여 왔다.

또한 바이오의약품은 품목별 사전 GMP 제도를 운영하고 있어 품목 허가 신청 시 품목별로 제조 및 품질관리 기준을 평가하여 허가 여부를 판단하고 있다.

그러나 바이오의약품 산업의 세분화, 전문화에 따라 바이오의약품의 원액 제조에 사용되는 원료물질을 제조하는 공정에도 여러 업체가 관여하고 있으며, 이러한 원료물질에 대한 품질 보증의 일환으로 규제당국의 GMP 인증을 요구하는 수요가 증가하고 있다. 바이오의약품 개발업체도 원료물질과 관련한 제조를 위탁하고자 하는 업체(해외 제약업체 포함)에 대해 위·수탁과 관련된 계약을 체결하기에 앞서 해당 업체의 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, 이하 GMP라 한다.)을 객관적으로 확인하기 위하여 정부 기관의 GMP 인증 결과를 요구하는 경우가 있다. 하지만 허가(신청) 품목이 없는 원료물질 제조업체의 경우 식품의약품안전처장(지방청장 포함)의 GMP 평가를 받지 않으므로 이를 제시하지 못하여 제조수탁에 어려움이 있다. 이에 따라, 충분한 생산경험과 GMP 수준을 갖추고 있는 원료물질 제조업체에 대해 GMP 인증 평가를 실시하고 적합한 제조소에 대해서는 약사법에 따른 품목별 사전 GMP와는 별도로 원료물질 및 그 제조공정에 대한 GMP 인증서를 발급할 필요가 있다.

이 민원인 안내서는 국내 바이오의약품 원료물질 수출 지원, 자급화 등을 위해 국내 원료물질 제조업체가 실시하고 있는 제조 공정에 대한 GMP를 인증 받고자 신청하는 경우에 한하여 GMP 인증 평가를 실시하는 방법 및 절차 등을 정함으로써 국내 바이오의약품 원료물질 산업 발전 및 해외 시장에서 경쟁력을 확보하여 수출에 도움을 주고자 한다.

2

목적

허가(신청) 품목없이 바이오의약품의 원료물질을 생산하는 제조업체의 원료물질 GMP 인증 신청 시 고려사항 및 세부 처리 절차 등을 제시함으로써 업체의 원료물질 GMP 인증 신청에 도움을 주고자 마련되었다.

3

적용 범위 및 규정

가. 이 지침서는 국내 바이오의약품 품목허가(신청)가 없는 바이오의약품 원료물질 제조 및 품질관리에 대한 평가에 적용한다.

[평가대상] 다음의 사항을 모두 만족해야 함

- ▶ 바이오의약품 원료물질 제조와 관련된 공정을 실시하는 업체
 - 바이오의약품 품목허가(신청) 미보유 업체
- ▶ GMP 조직을 갖추고 운영하는 업체
- ▶ 생물학적제제 등 또는 첨단바이오의약품의 원료의약품 및 완제의약품 GMP 평가 적용대상 제외

나. 바이오의약품 원료물질 GMP 인증 평가는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 준하여 평가한다
- 다만, 동 기준 중 해당하지 않는 부분에 대한 평가는 제외할 수 있다.

1. 제출 자료 종류 및 요건

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 적합하게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료가 제출되어야 한다.

2. 제출 자료의 면제

- 바이오의약품 원료물질 제조에 따른 특성을 고려하여 적정한 근거를 제출하는 경우 해당 항목 자료를 제출하지 않을 수 있다.
- 평가에 필요한 일부 자료의 제출이 어려운 경우 관련된 자료는 현장 실태조사 시 평가할 수 있도록 요청할 수 있다.
- 밸리데이션 결과보고서 등의 기초자료는 제출하지 않을 수 있다.

3. 제출 자료

바이오의약품 원료물질 제조업체가 이 지침서에서 정한 GMP 인증 평가를 받고자 신청하는 경우 [붙임 1]에 따른 “바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가신청서” 및 다음의 자료를 제출한다.

- 1) 제조소 총람(Site Master File)
- 2) 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료
- 3) 신청한 제조공정의 기준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서
- 4) GMP 인증 신청한 공정 관련 밸리데이션 자료

1) 제조소 총람

제조소 총람은 제조업자가 자사 제조소의 품질보증시스템, 제조소의 시설과 설비 및 GMP 실시 활동 전반에 대해 개괄적으로 작성하는 것으로, 자사의 GMP 문서관리 시스템에 따라 변경사항을 업데이트하는 등 관리한다. 이 문서는

GMP 실사자의 이해를 돕고 실사를 원활하게 진행할 수 있도록 요구된다. 제조소총람은 다음과 같이 구성하여야 하며, 기재내용 및 작성방법에 대한 상세내용은 '제조소총람 작성 안내'(식품의약품안전처 민원안내서), PIC/S 가이드라인(PE008-4) 등을 참고할 수 있다.

○ 제조소 총람 구성

1. 제조소 관련 일반정보

- 1.1 제조소의 연락처
- 1.2 허가된 의약품 제조활동
- 1.3 기타 제조활동

2. 품질시스템

- 2.1 품질시스템
- 2.2 출하승인 절차
- 2.3 공급자 및 계약자 관리
- 2.4 품질위험관리(QRM)
- 2.5 제품품질평가(PQR)

3. 작업원

4. 시설 및 장비

4.1 시설

- 4.1.1 작업소, 시험실, 보관소 개요
- 4.1.2 공기조화장치 개요
- 4.1.3 제조용수 시스템 개요
- 4.1.4 기타 제조지원설비(압축공기, 질소, 증기 등) 개요

4.2 장비

- 4.2.1 주요 제조 및 시험 장비 목록
- 4.2.2 청소 및 소독
- 4.2.3 컴퓨터화 시스템

5. 문서관리

6. 제조

6.1 생산하는 제품의 유형(원료물질 유형, 제조공정 등)

6.2 공정밸리데이션

6.3 원자재 관리 및 보관

7. 품질관리(QC)

8. 운송, 불만처리 및 회수

8.1 운송(제조소 책임 범위 이내)

8.2 불만처리 및 회수

9. 자율점검

10. 첨부 자료

첨부 1) 생산 제품의 유형 목록*

* 생산하는 원료물질 목록 또는 제조공정

첨부 2) 위·수탁 제조업체 및 시험실 목록(주소와 연락처를 포함)과 위·수탁 관련 자료

첨부 3) 조직도

첨부 4) 작업소 평면도(청정등급, 인동선 및 물동선, 차압 포함)와 원료물질 유형별 제조공정 흐름도

첨부 5) 제조지원설비(제조용수) 계통도

첨부 6) 주요 제조 및 시험 장비 목록

첨부 7) 기타 참고자료

2) 품질(보증)체계 관련 자료

○ GMP 조직도

○ 기존 우리처의 기 실사 이력에 관한 자료(해당 사항 있는 경우에 한함)

○ 변경관리 기준서 및 운영실적(최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)

○ 일탈관리 기준서 및 운영 실적(최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)

○ 기준일탈관리(Out of Specification) 기준서 및 운영 실적(최근 1년, 해당실적 없는 경우 사유서 제출)

- 공급업체(부형제, 직접용기 포장 자재 등) 평가 규정 및 실적
- 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서
- 제품품질평가 기준서 및 운영실적(최근 1년)
- 안정성 시험 관련 계획서, 기준서 및 시험결과(해당사항이 있는 경우에 한함)
 - 동일 재질이면서 포장단위만 다를 경우, 포장단위별로 각각의 안전성 시험 계획서를 제출할 필요 없음
- 제조·시험 위수탁에 관한 자료(해당 사항이 있는 경우에 한함)
 - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약 내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인할 수 있는 자료
- 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간교육 계획서
- 반품, 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영실적(최근 1년, 실적없는 경우 사유서 제출)
 - * 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 같음 가능
- 재포장 및 재가공 등 관련 기준서 및 운영 실적(최근 1년, 실적없는 경우 사유서 제출)
- 보관소(온·습도, 방충·방서 등) 관리 기준서
- 작업원 위생관리 기준서,
- 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서
- 데이터 완전성 평가 관련 기준서

3) 신청한 제조공정의 기준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서

- 제품표준서(해당 사항이 있는 경우에 한함)
- 품질관리기준서 등 시험항목 및 시험기준을 확인할 수 있는 자료
- 제조 시 투입된 제조단위에 대하여 이 기준을 적용한 실적
 - 제조기록서
 - 기초자료(Raw Data)를 포함한 품질관리기록서
 - 부형제, 용기 자재 등의 시험성적서

4) GMP 인증 신청한 공정 관련 밸리데이션 자료

- 밸리데이션 자료는 실시계획서 및 결과보고서 제출(요약본)을 원칙으로 함
 - 중요기계 적격성 자료(운전적격성 평가, 성능적격성평가에 관한 자료 제출을 원칙으로 함), 중요 공정 밸리데이션 자료, 시험방법 밸리데이션 자료, 세척 밸리데이션 자료, 제조지원설비 밸리데이션 자료, 컴퓨터시스템 밸리데이션 자료, 운송밸리데이션 자료
 - 최근 재밸리데이션을 한 경우 해당 공정 등에 대한 재밸리데이션 자료로 제출 가능

1. 기본 원칙

- 제출자료의 서류 평가 요건 부합 여부 확인 후 제조소 실태조사가 진행된다.

2. 실태조사 업무처리 절차

가. 제출자료가 서류 평가 요건에 부합하는 경우

- 신청인과 실사 희망 일정 협의 후 실태조사를 실시
- 실태조사 후 보완조치가 필요한 경우 「민원처리에 관한 법률」 제22조에 따라 보완을 요구
- 보완자료 작성에 장기간 소요되는 경우, 「민원처리에 관한 법률」 제24조 제2항에 따라 보완자료 제출기간을 2회에 걸쳐 연장할 수 있다.

나. 제출자료가 서류 평가 요건에 부합하지 않는 경우

- 신청자와 협의를 통해 현장에서 서류평가 요건에 부합하는 자료에 대한 확인이 가능한 경우 실사 희망 일정 협의 후 실태조사 실시
- 서류 평가를 위한 추가 자료 제출이 필요한 경우 신청인에게 자료 제출 요구
- 실태조사 후 보완조치가 필요한 경우 「민원처리에 관한 법률」 제22조에 따라 보완을 요구한다.

3. 실태조사팀 구성 및 실태조사 기간

- 가. (구성) 이 지침에 따른 바이오의약품 원료물질에 대한 GMP 평가업무는 백신안전기술지원센터 2~3인으로 구성하여 수행한다.
- 나. (기간) 인증 신청 제조공정 또는 제품의 특성을 고려하여 1~3일 동안 진행한다.

4. 평가결과 처리기준

구분	지적사항	처리(원칙)
중대 (Critical)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사람에게 위해한(harmful) 제품을 생산했거나 생산할 수 있는 중대한 위험(risk)을 초래할 수 있는 사항 또는 이에 준하는 사안 등 ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등) 	부적합
중요 (Major)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 승인사항과 다르게 제품을 생산하였거나 생산할 가능성이 있는 사안 ○ GMP 기준 또는 승인사항에 중요 일탈(deviation)이 있는 사안 ○ 제조단위 출하 절차에 문제가 있거나, 담당자가 맡은 임무를 수행하지 아니한 사안 ○ 단독으로는 "중요"가 아니지만 "기타" 몇 가지가 복합되면 중요 지적사항이 될 수 있는 사안 등 	보완
기타 (Others)	<ul style="list-style-type: none"> ○ "중대" 또는 "중요"로 분류되지 않으나 GMP기준에서 벗어난 사안 등 	보완 또는 시정권고

- ※ 1. 「PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES」 (1 January 2019)
 2. 「GUIDANCE ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES: INSPECTION REPORT」
 (WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 4, 2016)

5. GMP 인증서 발급

가. (발급) 제출한 자료가 동 가이드라인에 적합한 경우 '바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리기준 인증서'를 발급한다.

나. (유효기간) GMP 인증서의 유효기간은 발급일자를 기준으로 최대 3년까지로 한다.

다. (취소) 기 발급된 인증서의 다음과 같은 취소 사유가 발생할 때에는 즉시 인증서를 취소한다.

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 변경 인증을 받은 경우
- 인증을 받은 이후 반복적으로 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작

성하거나 잘못 작성하여 바이오의약품원료물질을 판매하는 경우

- 바이오의약품원료물질 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

라. 민원 처리 시마다 백신안전기술지원센터는 실태조사 결과 보고서 및 인증서 발급 여부를 본부(바이오의약품품질관리과, 첨단바이오의약품TF)에 보고한다.

6 시행

가. 이 지침서는 제정일 이후 즉시 시행한다.

나. 바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리기준 인증 관련 업무는 식품의약품안전처장이 백신안전기술지원센터에 위탁하여 실시하며 다음의 업무를 수행한다.

- 바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리기준 인증, 변경인증, 인증 증명 서류의 발급, 인증 유효기간의 연장

다. 이 지침서에 따른 바이오의약품 원료물질 제조소에 대한 GMP 실시상황 평가는 원칙적으로 최소 3개 제조단위 이상의 제조공정 실적을 제출받아 실시한다. 단, 수탁계약 체결여부와 관계없이 시험생산(예: Trial run, Engineering run, 임상시험용 등)한 제조공정 실적도 인정할 수 있다.

라. GMP 인증은 원료물질 제조업체가 제조하고자 하는 바이오의약품 원료물질 별로 평가하며, 제출 자료에 대한 평가(서류평가) 및 현장 실태조사를 통해 평가한다.

마. 업체에서 원료물질 GMP 적합 인증서의 유효기간 만료에 따라 GMP 평가를 다시 받고자 하는 경우, [붙임 1]의 신청서 및 관련자료를 제출하여야 한다.

- 다만, 최근 3년 이내 3개 제조단위 이상의 생산 실적이 없어 제품과 관련된 항목(제조관리, 제품품질평가 등)을 평가할 수 없는 경우 '바이오의약품 원료물질 제조업체 GMP 인증 평가 대상'에서 제외한다.

- [1] 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [총리령 제1958호]
- [2] 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의2][총리령 제1958호]
- [3] 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [식품의약품안전처고시 제2023-94호]
- [4] 「바이오의약품 사전 GMP 평가지침」 (2024.4월) 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
- [5] 「바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 절차」 (2023.1월) 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
- [6] 「임상시험용의약품 GMP 평가 가이드라인」 (2022.10월) 식품의약품안전처 의약품품질과·임상정책과
- [7] The medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 [SI 2004/1031]

[붙임 1] 바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리기준 인증 평가신청서

바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리기준 인증 평가신청서

제 조 업 소 명			대 표 자		
소 재 지					
제 조 관 리 부 서 책 임 자			품 질 관 리 부 서 책 임 자		
제 조 소 의 면 적 (m ²)	평가대상 제조소의 명칭		예) A 동, 1 동, BL1, Suite1 등		
	작 업 소		보 관 소		
	실 험 실		기 타		
	합 계				
작 업 인 원	제 조 부 서		품 질 부 서		
	기 타		합 계		
구 분	[] 비무균		무 균 제 제	[] 무균조작 [] 최종멸균	
제 제 유 형	공 정 원료물질				
	세 포 은 행		백 터		기 타
	MCB	WCB	플 라 스 미 드	바 이 러 스	
백신					
혈장분획제제					
독소, 항독소 등					
유전자재조합의약품 /세포배양의약품					
세포치료제/유전자 치료제					
기타					

바이오의약품 원료물질 제조에 대한 제조 및 품질관리기준(GMP) 인증 평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

백신안전기술지원센터장 귀하

<p>첨부서류</p>	<p>바이오의약품 원료물질 제조 및 품질관리기준 실시상황평가에 필요한 자료. 이 경우 다음의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소총람 2. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료 3. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 4. 적합판정 신청 의약품에 대한 밸리데이션 자료 5. 그 밖에 백신안전기술지원센터장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료 	<p>수수료 없음</p>
-------------	--	-------------------

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[붙임 2] 바이오의약품 원료물질 제조소 제조 및 품질관리기준 인증서

(앞쪽)

인정번호(No.) :

**바이오의약품 원료물질 제조 및 품질관리기준 인증서
(Certificate of GMP Compliance of Manufacturer)**

- 제조소의 명칭
(Name of Manufacturer)
- 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
- 원료물질 또는 원료물질 제조과정/(Preparation of Product(s) or Manufacturing operations : 붙임 참고

위 제조소는 임상시험용 의약품 제조 및 품질관리 기준 및 WHO가 권고하는 GMP(우수 의약품 제조 및 품질관리 기준)에 적합함을 판정합니다.

(It is hereby certified that the above manufacturing plant in which the products are produced is subject to inspections and the manufacturer conforms to GMP(Good Manufacturing Practice) as recommended by WHO.)

발급일자(Date of Issue) :

유효기간(Date of Expiration) :

백신안전기술지원센터장

직인

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

(뒤쪽)

바이오의약품 (Biological medicinal products) 제조공정(Manufacturing Operations)
I. 무균제제 (Sterile products)
1. 무균조작공정(Aseptically prepared)
A. 세포은행(Cell Banks) -----
B. 벡터(Vectors) -----
C. 그 밖의 제제(Etc.) -----
2. 최종멸균공정(Terminally Sterilised)
A. 세포은행(Cell Banks) -----
B. 벡터(Vectors) -----
C. 그 밖의 제제(Etc.) -----
II. 비무균제제 (Non-sterile products)
A. 세포은행(Cell Banks) -----
B. 벡터(Vectors) -----
C. 그 밖의 제제(Etc.) -----
※ 해당 제조소에서 자사 품목 허가를 신청하는 경우 이 적합판정서와 별개로 해당 품목에 대한 GMP 평가를 받아야 함.
III. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

□ 품목 · 제제분류

(사례 1) 이 지침에 따른 GMP 인증 평가 대상 원료물질 및 제조소는?

(처리방안) 바이오의약품 제조에 사용되는 마스터세포은행(MCB), 제조용세포은행(WCB), 벡터 및 이를 제조하는 공정을 실시하는 제조소

□ 제조업 허가

(사례 2) 이 지침에 따른 GMP 인증을 받고자 하는 경우 의약품 제조업이 필요한지?

(처리방안) 바이오의약품 원료물질은 약리활성을 가지고 있지 아니하여 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업을 득해야 하는 대상에 해당하지 않으므로 의약품 제조업자가 아닌 자가 바이오의약품 원료물질 GMP 인증 신청 가능

(사례 3) 이 지침에 따른 GMP 인증을 받고자 하는 경우 「약사법」 제36조제1항에 따른 제조관리자를 두어야 하는지?

(처리방안) 바이오의약품 원료물질은 약리활성을 가지고 있지 아니하여 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업을 득해야 하는 대상에 해당하지 않으므로 「약사법」 제36조제1항에 따른 제조관리자를 두지 않을 수 있으나 GMP 기준 준수를 위하여 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 책임자를 두어야 함.

(사례 4) 완제의약품 또는 원료의약품에 대한 ‘의약품 GMP 적합판정서’를 보유하고 있는 제조소가 이 지침에 따른 GMP 평가를 신청할 수 있는지?

(처리방안) 완제의약품 또는 원료의약품 GMP 적합 판정서를 득한 기존의 의약품 제조업자는 이미 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하고 있는 바 이 지침에 따른 GMP 인증 대상에 해당하지 않음

□ 제조실적

(사례 5) 3개 제조단위 이상의 제조실적을 제출하는 방법은?

(처리방안) 이 지침은 약리활성이 없는 원료물질을 대상으로 하며 제품 특성에 따른 제조공정 및 시험관리 실시 현황을 포함하여 3개 제조단위 제조실적을 제출

(사례 6) 한 제조업체가 여러 개 원료물질에 대한 GMP 인증을 받고자 하는 경우 제조실적을 제출하는 방법은?

(처리방안) 이 지침에 따른 GMP 인증은 대상 원료물질별로 받아야 하며 제출 자료도 원료물질별 3개 제조단위 이상의 제조실적을 제출해야 함

□ 기타

(사례 7) 바이오의약품 원료물질 GMP 인증 평가 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 평가한 원료물질은 임상시험용의약품으로만 사용해야 하는지?

(처리방안) 이 지침에 따라 평가하는 바이오의약품 원료물질은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 준하여 실시하며, 이 기준에 적합한 원료물질은 시판용 바이오의약품 제조에 사용할 수 있음

(사례 8) 바이오의약품 원료물질 GMP 인증을 받은 경우 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 평가 중 면제 여부

(처리방안) 이 지침은 바이오의약품의 원료물질 제조 공정에 한하여 GMP 인증 평가를 실시하는 것으로 임상시험용의약품 즉 완제의약품 GMP 평가에 관한 사항을 모두 포함하고 있지 않음. 따라서, 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 평가는 별도로 필요함