

붙임1 품목별 사전 GMP 평가 시 데이터완전성 평가 제출자료

- (적용대상 품목) '22.7.1.부터 신약, 무균의약품, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 품목허가(신고) 신청 품목을 시작으로 '23년에는 모든 의약품(원료의약품 포함) 품목허가(신고) 신청 품목

* 한약(생약)제제는 포함되며, 바이오의약품은 '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침'에 따름

- (제출자료) 「의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침」에 따른 평가항목 중 '기준서 반영 필요항목(표 참조)'이 반영된 기준서

* DI 관리 기준이 여러 기준서(SOP)에 분산되어 있는 경우 관련 SOP 목록과 주요 내용이 포함된 요약기술서 제출가능

- 다만, '품목별 사전 GMP 평가 운영지침'에 따라 우리 처 실사이력이 있거나 PIC/S 가입국 실사보고서 제출 시 일부 평가항목 자료 제출 생략 가능

* 단, 신청된 제조소의 데이터완전성이 불충분할 위험이 높다고 판단될 경우 (제출자료에서 데이터완전성 평가기준 위반사항 확인 등 필요하다고 판단 되는 경우)에 제출생략 대상 자료를 추가 요구할 수 있음

<표> 데이터완전성 평가지침에 따른 기준서 반영 필요항목

연번	총리령 (별표1)	기준서 반영 필요항목
1의2. 품질경영		
1	1.2. 1-가	데이터 완전성 관리 사항을 포함한 기준서 작성. 보관 여부(★)
2	2.2 2-가	품질위험관리 실시사항을 기준서에 반영하고 있는지 여부
2.2 자동화장치 등의 관리		
3	2.2 1-가	컴퓨터화 시스템의 데이터 교환(이관, 전송)관리, 데이터변경 시 조치방법 및 데이터 교환 계정 권한 설정 등에 대한 사항을 기준서에 반영했는지 여부
4	2.2 2-가	데이터 입력 권한 부여.관리기준을 기준서에 반영하고 있는지 여부
5	2.2 3-가	기준서에 데이터입력 오류에 대한 위험관리 평가사항을 반영하고 있는지 여부

6	2.2 4-가	데이터 손상에 대비한 수단에 대해 기준서에 반영하고 있는지 여부
7	2.2 5-가	데이터 백업 절차.방법에 관한 사항 기준서에 반영하고 있는지 여부
8	2.2 6-가	백업데이터 완전성 확인 방법, 절차를 기준서에 반영하였는지 여부
9	2.2 7-가	소프트웨어 업데이트 또는 시스템 대체 시 저장된 데이터 관리방안의 기준서 반영 여부
10	2.2 8-가	점검기록(audit-trail)이 생성되는 자동화장치의 목록을 관리하고 이를 기준서에 반영하고 있는지 여부
11	2.2 9-가	점검기록의 정기적인 검토에 관한 사항을 기준서에 반영하고 있는지 여부
12	2.2 10-가	데이터 변경(삭제) 시 사유를 기록하도록 기준서에 반영하고 있는지 여부
13	2.2 11-가	시스템 구성 등 컴퓨터시스템 변경 시 정해진 절차가 기준서에 반영되어 있는지 여부
14	2.2 12-가	기준서에 컴퓨터화 시스템 접근 권한 부여.관리에 대한 사항을 반영하고 있는지 여부
15	2.2 13-가	컴퓨터시스템의 시계는 표준시계와 동기화되도록 그 절차와 방법을 기준서에 반영하고 있는지 여부
16	2.2 13-나	컴퓨터 시스템의 시간 조정 권한 부여 및 승인의 절차를 문서화하고 있는지 여부
17	2.2 14-가	전자 서명 작성에 관한 사항이 기준서에 반영되고 있는지 여부
18	2.2 15-가	전자 서명 출하승인 절차 등에 관한 사항을 기준서에 반영하고 있는지 여부
19	2.2 16-가	보관 중인 데이터의 완전성 점검에 관한 사항을 기준서에 반영 여부

3.3. 품질(보증)부서 책임자

20	3.3 1-가	개정 이전의 문서가 활용되지 않도록 관리하는 방안을 기준서에 반영 여부
21	3.3 2-가	개별 시험에 대한 시험방법, 시험기록서 양식이 정해진 시험지시서에 따라 시험자가 시험을 진행하고, 확인하는 절차가 기준서에 반영되어 있는지 여부

22	3.3 3-가	일탈 및 기준일탈을 조사하는 절차와 기록하는 양식 등을 기준서에 반영하고 있는지 여부(★)
23	3.3 4-가	출하승인 전 모든 일탈, 기준일탈 검토 및 관리에 관한 사항을 기준서에 반영하고 있는지 여부(★)
5.1. 문서의 작성		
24	5.1 1-가	문서의 발행, 개정, 회수 등에 관한 사항을 기준서에 반영 여부
25	5.1 2-가	문서의 유형 및 양식관리 규정을 기준서에 반영 여부
26	5.1 4-가	문서의 정기개정 주기설정의 기준서 반영 여부
27	5.1 5-가	수기 작성 시 주의사항 등 수기 문서 작성방법을 기준서에 반영 여부
28	5.1 6-가	기록은 작업과 동시에 작성하도록 기준서에 반영 여부 (예: 데이터를 비공식적으로 기록하여 공식적인 기록으로 추후에 옮겨 적는 일이 생기지 않도록 행위를 한 위치에서만 기록하는 등)
29	5.1 7-가	문서수정 시 주의사항이 기준서에 반영 여부(★) (예: 수정액 또는 수정테이프를 사용하여 덮어쓰기 금지 등)
5.2. 문서의 관리		
30	5.2 2-가	종이문서를 전자기록으로 변환하여 보관.출력.검색 등 관리절차를 기준서에 반영 여부
31	5.2 3-가	허가(신고) 관련 문서의 보관기간을 기준서에 반영 여부
6.6. 컴퓨터시스템 밸리데이션		
32	6.6 1-가	컴퓨터시스템 밸리데이션을 위험평가 접근법을 사용하여 실시하도록 기준서에 반영하였는지 여부
33	6.6 2-가	컴퓨터시스템의 주기적 평가절차 및 방법을 기준서에 반영하였는지 여부
7.1 시험관리		
34	7.1 1-가	시험결과값의 모든 근거자료(raw data, meta data 등)를 보관하도록 기준서에 반영 여부
35	7.1 2-나	중간검토자는 시험 결과값의 완전성 확인을 위해 모든 계산식의 검증을 포함하여 점검하도록 하고, 최종승인자는 중간검토자의 업무를 관리·감독하도록 기준서에 반영하였는지 여부

36	7.1 3-가	중간 검토자는 데이터 완전성 원칙에 따라 모든 항목, 주요 계산을 검사하고, 시험결과 정확성에 대한 평가를 실시하도록 기준서에 반영 여부
37	7.1 4-가	시약 등 시험에 사용하는 모든 물질에 대한 입고 및 사용기록을 작성하도록 기준서에 반영하였는지 여부
38	7.1 5-가	동물 입고 및 사용 전 건강상태 평가 등을 실시하고 기록하도록 기준서에 반영하였는지 여부
39	7.1 6-가	동물의 입고, 사용, 폐기기록을 작성하도록 기준서에 반영하였는지 여부
40	7.1 7-가	시험결과의 모든 근거자료를 보관하도록 기준서에 반영 여부
13. 자율점검		
41	13. 1-가	생성 및 보관 중 데이터의 완전성과 관련한 자체실사를 기준서에 반영하였는지 여부
42	13. 2-가	자체실사 결과 데이터 완전성 지적사항에 대해 경영진에 보고하도록 기준서에 반영하였는지 여부
43	13 2-다	데이터완전성 지적사항에 대한 시정조치 기한을 기준서에 반영하였는지 여부
14. 교육 및 훈련		
44	14. 1-가	품질관리 시험실 모든 출입자를 대상으로 교육을 실시하도록 기준서에 반영하였는지 여부
45	14. 1-나	교육 대상, 교육 주기, 데이터 완전성 교육 내용, 평가방법을 기준서에 반영하였는지 여부

※ (★) 자료는 우리 처 실사이력이 있거나 PIC/S 가입국 실사보고서 제출 시에도 제출