

가이드라인 관리번호

B1-2016-2-004



# 임상시험용의약품 GMP 평가 가이드라인

2016. 7.



식품의약품안전처

의약품안전국 임상제도과

이 가이드라인은 임상시험용의약품이 제조 및 품질관리기준(GMP)에 맞게 제조되었음을 평가하는 것에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우,  
식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.  
전화번호 : 043-719-1854 / 팩스번호 : 043-719-1850

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	1	2016.7.1.	제정
2			
3			

# 목 차

I. 목 적 .....	1
II. 근거 규정 .....	1
III. 제출 자료 .....	1
IV. GMP 평가 절차 .....	2
[붙임] 제출자료 및 요건 .....	5

## I 목적

- 임상시험용의약품 GMP 평가 관련 서류검토 요건, 평가 절차 및 조사기간 등 세부사항을 정함으로써
  - 임상시험계획승인 신청한 임상시험용의약품의 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합 여부 평가에 적정을 기하기 위함

## II 근거 규정

- 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)
  - 제24조(임상시험계획의 승인 등) 제1항제2호, [별표 1](의약품 제조 및 품질관리 기준), [별표 3](생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준), [별표 3의2](방사성의약품 제조 및 품질관리 기준), [별표 3의3](의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준), [별표 4의2](임상시험용의약품 제조 및 품질관리 기준), [별지 제4호서식](신청인 제출서류 제1호 사목)
- 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)

## III 제출 자료

### 1) 제출 자료 종류 및 요건

- 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
  - \* 근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제2호

- 동 조문에 제출 자료 범위가 명시되어 있지 않아, 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 준용(제조소 평면도 등 11종, 붙임)

\* 근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호서식](신청인 제출서류 제1호 사목)

## ② 제출 자료의 면제

- 임상시험용의약품의 개발단계에 따른 특성을 고려하여 적정한 근거를 제출하는 경우 해당 항목 자료를 제출하지 아니할 수 있음
- 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조에 따라 갈음할 수 있는 자료를 제출한 경우, 제출 자료와 실태조사 면제 가능
- 현장 실태조사 대상인 경우에는 항목별로 일부 자료를 식약처와 협의 하에 현장에서 해당 자료를 확인할 수 있음
- 밸리데이션 결과보고서 등의 첨부물로 붙는 기초자료는 제출하지 아니할 수 있음
- 판매 중인 의약품을 시험약 또는 대조약으로 사용하거나 포장 공정만 하는 제조소는 제출 자료 중 포장공정관리 및 이에 대한 품질관리·보증에 대한 자료만을 제출할 수 있음

## IV GMP 평가 절차

### ① 기본원칙

- 서류평가(제출자료, 붙임) 후, 필요시 제조소 실태조사

\* 근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 제15호(실태조사 등)

## ② 실태조사 업무처리 절차

### 가. 제출자료가 서류 평가 요건에 부합하는 경우

- 신청인과 실사 희망 일정 협의 후 실태조사 실시
- 실태조사 후 보완조치가 필요한 경우 「민원처리에 관한 법률」 제22조에 따라 보완 요구 (심사부서 보완사항이 있을 경우 일괄 요구)
- 보완 자료 작성에 장기간 소요되는 경우, 시정 조치 후 임상 시험용의약품을 투여하도록 임상시험계획 시정 승인\*
  - \* (시정사항) 최초 시험대상자 투여 전 시정사항이 적절히 이행되었음을 우리처에 확인 받은 후 임상시험용의약품을 투여할 것

### 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
  - \* 「민원처리에 관한 법률」 제22조 및 동법 시행령 제24조에 따른 보완 횟수에 미산입

#### 1) 서류평가 요건에 부합하는 자료가 심사부서 회신 전까지 제출되는 경우

- 신청인과 실사 희망 일정 협의 후 실태조사 실시
- 실태조사 후 보완조치가 필요한 경우 「민원처리에 관한 법률」 제22조에 따라 보완 요구 (심사부서 보완사항이 있을 경우 일괄 요구)
- 보완 자료 작성에 장기간 소요되는 경우, 시정 승인

- 2) 서류평가 요건에 부합하는 자료가 심사부서 회신 전까지 제출되지 않는 경우
- 서류 평가에 필요한 자료 보완 요구 (심사부서 보완사항이 있을 경우 일괄 요구)
    - \* 실태조사 결과에 따라 추가 보완이 있을 수 있음을 명시
  - 서류평가 요건에 부합하는 자료가 제출되는 경우, 신청인과 실사 희망 일정 협의 후 실태조사 실시
    - \* 보완 일정에 따라 부득이하게 민원처리기한 내 실태조사 등이 불가능한 경우, 민원인의 동의를 받아 민원처리기한 연장 가능
  - 실태조사 후 보완조치가 필요한 경우 「민원처리에 관한 법률」 제22조에 따라 보완 요구 (심사부서 보완사항이 있을 경우 일괄 요구)
  - 보완 자료 작성에 장기간 소요되는 경우, 시정 승인
- 3) 심사가 불필요한 민원의 경우 보완서류 검토기한 등을 고려하여 단독 보완 요청

### ③ 실태조사팀 구성 및 실태조사 기간

- (구성) 임상제도과, 심사부서, 지방청 등 포함 2 ~ 3인 1조로 구성
  - \* 임상제도과 주관으로 조사팀 구성·운영
- (기간) 품목 특성을 고려하여 1 ~ 2일

**□ 제출자료 종류**

- 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

□ 제출자료 요건

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

○ 제조소 평면도는 다음 사항이 표시되어야 함

- 각 작업소 : 작업실 명칭, 번호 등
- 시험실 : 이화학, 미생물, 동물실 등
- 보관소 : 방충·방서 시설 등
- 기타 제조공정에 필요한 부대시설 : 공조시설, 용수시설, 압축공기 등

2) 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

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

- 작업실, 미생물시험실 및 무균시험실 등 청정도 관리가 필요한 지역에 대한 청정 등급
- 청정등급이 표시된 작업실에 대한 차압계 설치 내역
- 동일 청정등급 내 각 작업실 간 차압 방향 및 차압기준
- 청정등급 변경지역에 대한 차압 방향 및 차압기준
- 인동선(입실 및 퇴실 포함) 및 물동선(입고, 출고 및 폐기) 방향

2) 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도

- 신청 품목 제조(칭량부터 최종 포장까지)에 사용되는 주요 설비 (중요공정의 설비 등)에 대한 목록(관리번호, 기계명, 전용 사용 여부 등) 및 배치도(평면도 상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)
- 신청 품목 시험(원·자재, 반제품, 안정성시험 및 완제품 시험 등)에 사용되는 주요 설비에 대한 목록(관리번호, 기계명, 해당시험 항목) 및 배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)
- 생물학적제제 등의 경우, 제조 및 시험에 사용되는 생물안전 작업대(BioSafety Cabinet)에 대한 목록 및 배치도와 사람 혈액 (또는 혈장)·포자형성균·결핵균·폴리오병원체를 취급하기 위한 제조시설의 전용 관리 SOP 포함

## 2) 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

### 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

- 공조시설 계통도
  - 공조의 구조 및 분배(필터 종류 및 배치 순서 등)를 명시
- 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)
- 용수처리 계통도
  - 전처리 시설부터 최종 사용 점까지의 용수제조, 저장 및 순환과정 등

3) 신청 품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료

가) 제조용수 관리현황

- 제조용수 관리 기준서(SOP)
- 전년도 경향평가자료 또는 신청 품목 용수 규격과 관련된 사용 점에서의 최근 3개월 간 성적서
- 용수시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리 기준 및 조치 결과 등

3) 신청 품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료

나) 자동화장치 등 관리현황

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

3) 신청 품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료

다) 청정도 관리현황

- 청정도 관리 기준서(SOP)
  - 온·습도, 차압, 부유미립자, 낙하균, 부유균 등 관리 내용 포함
- 신청 품목 작업실(청정도별, 작업실별) 및 시험실(미생물한도 및 무균시험실 등)의 전년도 환경모니터링 평가 자료 또는 최근 3개월 간 자료

- 청정도 시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리 기준 및 조치 결과 등

#### 4) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료

- 당해 제조소 GMP 조직도
- 변경관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 이탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 기준이탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적(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)
- 연간품질평가 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 사항 있는 경우에 한함)
  - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약을 내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료
- 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서
  - 생물학적제제등의 경우, 해당 작업원에 대한 생물위해 교육훈련 내용 포함

- 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영 실적(해당 사항 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)

#### 5) 문서관리규정 및 문서 목록

- 문서관리규정 및 문서(기준서 등) 목록(최근 개정일자 포함)

#### 6) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본

- 신청 품목 제품표준서
  - 생물학적제제등의 경우, 제조에 사용하는 동물 및 생물원료 또는 시드 로트 및 세포은행의 관리 관련 SOP
- 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

## 7) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

- 제조 공정 밸리데이션 자료, 중요기계 적격성 자료, 시험방법 밸리데이션 자료, 세척방법 밸리데이션 자료, 제조지원설비 밸리데이션 자료, 컴퓨터시스템 밸리데이션 자료
- ※ 밸리데이션 실시계획서(Validation Protocol) 및 결과보고서(Validation Report) 제출(요약본)을 원칙으로 함
- ※ 적격성평가는 운전적격성평가(OQ), 성능적격성평가(PQ)에 관한 자료 제출을 원칙으로 함
- ※ 최근 재밸리데이션(re-validation)을 한 경우 재밸리데이션에 관한 자료만 제출가능

## “임상시험용의약품 GMP 평가 가이드라인”

---

발 행 일 2016년 7월 1일

발 행 인 김 관 성

편 집 위 원 장 김 명 정

편 집 위 원 (의약품안전국 임상제도과)

남태균, 정호, 이성두, 이경욱, 김선영, 이경, 박미자,  
박경수, 이철승, 이순영, 조정은, 박민정

발 행 처 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과

---