

제2개정

청렴  세상

바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 지침 관련 질의·답변

2023. 12.



식품의약품안전처
바 이 오 생 약 국
바이오의약품품질관리과

☐☐ 목 차 ☐☐

1. 데이터 완전성 평가지침 관련 질의·답변	1
1-1. 데이터 완전성 평가방안	1
1-2. 평가기준 '1의2 품질경영'	2
1-3. 평가기준 '2.2 자동화장치 등의 관리'	5
1-4. 평가기준 '5.1 문서의 작성'	16
1-5. 평가기준 '5.2 문서의 관리'	17
1-6. 평가기준 '7.1 시험관리'	18
1-7. 평가기준 '13. 자율점검'	24
2. 데이터 완전성 평가지침 이행 관련 질의·답변	25

1

데이터 완전성 평가지침 질의·답변

1. 데이터완전성 평가방안

1) 오류기록에 대한 중간검토자 및 최종승인자의 검토, 서명한 경우 이를 불인정한다는 의미는?

⇒ 식약처 점검 시 허위라고 판단되는 기록이 발견된 경우, 업체에서 오류 기록이라고 소명자료를 제출하더라도 중간검토자와 승인자가 검토·서명한 경우에는 소명자료 불인정

2) 오류 기록에 대한 소명자료를 제출하더라도 실수로 입력된 자료 (오류 기록)로 인정 받을 수 있음을 의미하는지?

⇒ 오류 기록에 대해서는 식약처 점검자가 허위·조작 가능성 여부에 대해서 종합적으로 판단할 것이며, 동 평가지침은 GMP 기록에 대한 중간검토자와 승인자의 역할을 강화하여 데이터에 대한 품질보증체계를 갖추도록 하는 것이므로 중간 검토자 등은 시험 결과와 기록이 서로 일치하는지 철저히 점검하여야 함

3) 오류기록을 인정하지 않는 문서의 적용범위?

⇒ 원칙적으로 '오류기록 불인정' 문서 적용 범위는 모든 GMP 문서를 의미함. 다만, 식약처 점검 시 사안에 따라 문서 적용범위를 판단할 수 있음

2. 평가기준 ‘1의2 품질경영’

1) 전담조직이란?

⇒ 원칙적으로 데이터 완전성 전담 조직은 신설해야 함. 다만, 현재 QA 등 기존 부서에서 데이터 완전성 관리 업무를 실시하는 경우에는 경영진의 책임 하에 데이터 완전성 관리 업무만을 하는 별도의 T/F 조직 형태로 운영하면 인정

2) 경영진의 범위를 공장장으로 한정할 수 있는지?

⇒ 경영진은 대표자를 포함한 회사경영을 책임지는 인원을 의미하므로 공장장으로 한정할 수 없으며 대표자를 포함해야 함

3) ‘데이터 완전성 관리 업무만을 하는 별도의 T/F 조직’은 업무적으로 완전히 독립되어 데이터 완전성 관리 업무만을 하는 조직을 의미한다면 원칙적으로 신설해야 하는 전담 조직과의 차이는 어떤 점이 있는지?

⇒ 별도의 T/F 조직은 업체 사정에 따라 조직을 구성할 수 있는 임시적인 대안이며, 경영진의 책임 하에 데이터 완전성 관리 업무만을 별도로 수행하는 조직의 성격은 동일함

4) 임시적으로 T/F를 QA부서원으로 구성하여 운영하고 향후 전담 인력이 담당하도록 조직을 운영할 수 있는지?

⇒ QA 부서원으로 데이터 완전성 T/F 조직을 구성할 수 있으나, 데이터 완전성 관리 업무만을 전담으로 수행하여야 함

5) 데이터 완전성 전담조직의 구성원은 제조 및 품질관리 업무와 관련이 없는 IT 업무 담당자로만 구성해야 하는지?

⇒ 데이터 완전성 전담조직 구성 시 IT 업무 담당자로만 구성할 필요는 없으며 IT 업무 담당자의 포함여부는 자체적으로 정하여 구성하여야 함

6) 데이터 완전성 관리 업무는 전담하는 담당자 1명을 지정·운영해도 되는지?

⇒ 우리처의 '데이터 완전성 평가지침'에 충족하는 데이터 완전성 관리 업무를 위해 업체 자체적으로 필요한 인력을 산출하여 전담조직을 구성하여야 함

- 7) 시험자가 직접 관찰하는 시험 등 데이터 완전성 확인 및 재구성을 위한 추적에 취약한 시험항목의 위험평가에 따라 도출된 방법으로만 시험을 실시하면 되는 것인지?
- 모든 시험 결과를 사진으로 촬영하지 않고, 품질위험관리(QRM) 결과에 따라 도출된 방법대로 근거자료를 제시하면 되는지

- ⇒ '데이터 완전성 평가기준'의 기본 원칙은 모든 GMP 기록에 대한 근거자료는 보관하여야 하며, 보관방법은 업체 자체적으로 정하여 타당함을 입증할 수 있어야 함. 즉, 품질위험관리(QRM) 결과에 따라 도출된 시험방법이 식약처가 정한 '데이터 완전성 GMP 평가기준'을 만족해야 함
- ⇒ 특히 전체 시험항목 중에서 데이터 완전성 확인 및 재구성의 추적이 취약한 시험항목(육안확인 시험 등)에 대해서는 품질위험관리(QRM)를 통한 시험의 재구성이 가능한 방법을 도출해야 함

- 8) 시험의 재구성을 위해 사진촬영방법을 사용해야 하는지?
- 공정 중 세포 성장상태나 오염여부 등을 확인하기 위한 현미경 관찰 사진도 데이터 완전성 확인 대상인지

- ⇒ GMP 준수를 위한 모든 시험의 근거자료는 데이터 완전성 평가기준 대상이며, 중간검토자가 시험의 실제 수행여부를 판단할 수 있는 근거로 사진 또는 사진촬영에 준하는 수준의 근거자료(해당 기록을 입증할 수 있는 자료)의 보관이 필요함

9) 시험량 대비 시험에 필요한 적정인력 운영에 대한 품질위험관리(QRM)는 어떤 내용을 포함해야 하는지?

- 출하 및 생산 건수에 따른 종업원 필요 수 산정표, 업체 자체 인력 운영 평가계획 등을 활용 가능한지
- 일정주기로 생산량, 시험량, 시험오류, 추가 인력 필요성 등을 검토하여 경영진 회의를 통해 평가하고 문서화 한다면, “품질위험관리(QRM) 방식을 통한 필요인력 산출” 방법으로 인정 가능한지

⇒ 품질위험관리(QRM) 방식은 업체 상황을 고려하여 타당하게 실시하여야 하며, 그 방법이 ‘데이터 완전성 평가기준’의 기본원칙에 타당하다면 인정 가능

3. 평가기준 ‘2.2 자동화 장치 등의 관리’

1) ‘자동화장치’와 ‘컴퓨터화시스템’의 차이는?

⇒ 컴퓨터화시스템은 컴퓨터시스템을 구동하는데 필요한 하드웨어와 소프트웨어 이외에 그 유형에 따라 해당 시스템의 제어를 받는 기기설비나 주변 장치 또는 네트워크와 운영 인력이 함께 구성되어 운영되는 통합적 구성을 말하며, 자동화장치는 컴퓨터화시스템을 포함하는 개념임

* [참고] 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」 2.2 자동화장치 등의 관리, [별첨2] 컴퓨터화시스템

2) 데이터 교환이란 ?

- ⇒ 데이터 교환은 데이터 이관(migration) 및 전송(transfer)을 의미함
 - ☞ (데이터 이관) 하나의 내구성이 있는 저장 공간에서 다른 곳으로 데이터를 이동시키는 절차
 - ☞ (데이터 전송) 서로 다른 데이터 저장 유형, 형식 또는 컴퓨터 시스템 간 데이터를 옮기는 절차

3) 데이터 교환(이관, 전송) 내장 기능 등을 시스템 밸리데이션 과정에서 확인하여 보증한 경우에도 기준서에 반영해야 하는 것인지 ?

- ⇒ 데이터 교환(이관, 전송) 기능의 적절성을 확인하기 위한 방안으로 컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV)과 정기적인 점검 등에 관한 사항을 기준서에 반영해야 함

4) 데이터 교환 전·후 정확하고 안전하게 전송된 것을 확인하는 점검 주기는?

- ⇒ 컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV)과 정기적인 점검을 통해 정확하고 안전하게 데이터가 교환되는지 확인하면, 매 데이터 교환 시 데이터 확인 등을 점검할 필요는 없음

5) '데이터 교환 후 전자데이터의 내용 및 의미 변경 여부를 확인한 기록'에서 전자데이터의 범위는?

⇒ GMP 준수를 위한 모든 전자 형식의 자료가 전자데이터를 의미함

6) 카메라로 사진을 촬영 후 SD카드에 저장된 데이터를 컴퓨터로 옮기는 경우 동일성을 검증하여 원본으로 관리할 수 있는지?

⇒ 데이터 교환(이관, 전송) 시 데이터 교환 기능의 적절성을 확인하기 위한 방안으로 컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV)과 정기적인 점검 등을 실시한다면 인정 가능

7) 데이터 백업(Back-up)의 방법을 월별 누적으로 해야 하는지? 월 단위로 백업해야 하는지?

⇒ 백업(Back-up) 시스템에 대한 컴퓨터시스템밸리데이션(CSV)을 통해 데이터가 손실되지 않도록 백업 방식을 자체적으로 정하고 타당성을 입증하여야 함

8) Back-up 받은 저장장치(외장하드 디스크 등)의 적정한 완전성 점검주기는?

⇒ 백업(Back-up) 받은 저장장치의 완전성 점검주기는 위험관리(Risk Assessment)를 통해 각 업체의 사정을 고려하여 자체적으로 정하고 타당성을 입증하여야 함

9) '중요한 데이터를 직접 입력하는 경우'에서 중요한 데이터의 범위는?

⇒ 중요한 데이터의 범위는 제품의 품질에 영향을 미치는 데이터를 포함하여 위험관리(Risk Assessment)를 통해 각 업체의 사정에 맞게 품질관리기준서에 자체적으로 정하여야 하며, GMP 데이터가 생성되는 모든 설비에 적용되어야 함

10) 데이터 입력 후 중간 검토자의 검토 시점은?

⇒ 데이터 입력의 완전성 여부 검토는 제품 출하승인 전에 실시되어야 함

11) 데이터 입력 후 전자적 방법으로 검토한 이력이 반드시 점검기록 (audit-trail)을 의미하는 것인지?

⇒ 검토이력은 반드시 점검기록(audit-trail)을 의미하지는 않으나, 실제 결과값과 작업원의 입력값이 정확한지 확인한 이력이 필요함

12) 기록 시스템간 인터페이스 밸리데이션이란?

⇒ 인터페이스에는 데이터 완전성 위험을 최소화하기 위해 데이터의 정확하고 안전한 입력 및 처리를 위한 적절한 자체 검사를 포함하여 컴퓨터(PC)와 서버 간의 인터페이스, 서버와 서버간의 인터페이스 등의 모든 시스템 간 인터페이스를 포함하여 시스템 특성에 맞도록 밸리데이션을 실시하여야 함

13) 정본(True Copy)란?

⇒ 정본(True copy)이란 기록의 훼손 또는 소실에 대비하기 위한 원본 기록을 복사하여 승인한 자료를 의미하며, 맥락, 내용 및 구조를 기술하는 데이터 등 정보가 원본과 동일한 정보를 가지고 있다는 것이 검증되어야 함 (예: 종이기록의 스캔본, 전자적인 데이터의 복사본)

14) 모든 기록에 대한 정본(True copy)을 준비해야 되는가?

- 데이터의 목적, 영향도를 고려하여 품질위험관리(QRM) 원칙으로서 위험평가(Risk Assessment)를 수행하여 그 적용대상을 정본으로 관리하여도 되는지?
- 동적기록(Dynamic data)이 아닌 정적기록(Static data)을 출력하여 원본으로 보관하더라도 문서스캔 등의 방식을 통한 정본으로 보관하여야 하는지?
- 시험 근거자료(데이터) 이외의 시험기록서에 대해서도 정본을 보관하여야 하는지?
- 기준서, 계획서, 보고서 등의 중요문서 이외의 사용대장 등도 정본으로 보관하여야 하는지?

⇒ 기록의 손실을 방지할 수 있는 백업(Back-up) 및 점검기록(Audit-trail)의 생성이 가능한 방법을 제외하고 모든 기록 문서는 정본(True copy)을 관리하여야 함

15) 정본의 생성주기 설정방법은?

⇒ 정본의 생성 주기는 위험평가(Risk Assessment)를 통해 각 업체의 사정을 고려하여 자체적으로 정하고 그 타당성을 입증하여야 함

16) 감열지 같은 비영구적인 출력물 외의 모든 기록에 대한 정보(True Copy)을 관리해야 하는 것인지?

⇒ 출력물의 생성여부와 관계없이 기록에 대한 정보(True copy)을 보관하여야 함. 다만, 출력물이 생성되지 않거나 전자기록이 생성되지 않는 구형 시스템의 경우 출력물이 생성되는 장치 또는 전자적으로 관리되는 장치를 도입하는 것도 대안이 될 수 있음

* (기타 기록관리 예시) 구형시스템의 결과값을 사진촬영하여 해당 사진자료 추적관리, 제3자의 시험에 대한 이중점검의 기록관리 등

17) 생산장비도 점검기록(Audit-trail) 검토가 필요한지?

⇒ 생산장비를 포함하여 점검기록(audit-trail)을 검토해야 함

18) 독립된 시험기기(저울, pH측정기 등)의 경우 인터페이스를 통하여 데이터의 생성, 변경, 삭제 추적이 가능한 경우, 점검기록(Audit-trail)으로 인정 가능한지?

⇒ 인터페이스 밸리데이션을 실시하고, 점검기록(audit-trail)이 유지된다면 인정 가능함

19) 시스템 점검기록이 생성되지 않는 구형시스템의 경우, 데이터 추적관리 가능한 대안은?

⇒ 구형시스템의 추적관리는 GMP 기록의 생성, 변경 또는 삭제에 관한 활동과 연관된 정보를 포함하는 점검기록(audit-trail)과 동등한 수준으로 관리가 가능하여야 하며, 필요 시 점검기록(audit-trail)이 생성되는 시스템으로 교체하는 것도 하나의 대안임

20) 구형시스템의 추적관리 대안이 점검기록과 동등한 효과임을 검증하는 보고서가 위험평가보고서와 정기검토로 충족되는지?

⇒ 점검기록(audit-trail)과 동등한 수준으로 추적관리를 실시하고 있음을 검증한 보고서(위험평가 보고서 등)를 작성하여 타당성을 입증하여야 하며, 동등한 수준으로 관리되고 있는지 정기적으로 검토하여야 함

21) 별도의 소프트웨어가 없는 육안관찰 시험법의 경우 점검기록 (Audit-trail)의 개념을 어떻게 적용시킬 수 있는지?

⇒ 육안관찰 시험결과 기록에 대한 근거자료로 사진 또는 사진촬영에 준하는 수준의 근거자료(해당 기록을 입증할 수 있는 자료)를 생성·보관하여야 하며, 그 근거자료에 대한 메타데이터를 점검 기록으로 보관하여야 함

22) 점검기록(Audit-trail)의 출력을 시험자가 해도 되는지?

⇒ 점검기록(Audit-trail)의 출력 시 점검기록이 변경(수정, 삭제 등)되지 않는다면 시험자가 출력 가능하나, 중간검토자는 점검기록을 철저히 점검하여야 하며 최종 승인자는 중간검토자의 업무를 관리·감독 하여야 함

23) 점검기록의 정기적 검토부서의 범위?

⇒ 점검기록(Audit-trail)의 정기적인 검토 부서는 그 데이터에 대한 직접적인 이해관계가 없는 부서를 의미하며 데이터 완전성 전담 조직에서 실시하는 것이 적절함

24) 특정 제품의 품질관리(QC) 데이터의 점검기록(Audit-trail)에 대한 정기검토를 해당 제품 담당인 품질보증(QA) 부서에서 실시한다면, 이해관계가 없다고 판단될 수 있는지?

⇒ 점검기록(Audit-trail)의 정기검토 시 품질관리(QC) 부서에서 생성한 데이터가 품질보증(QA) 부서와 이해관계가 없다는 것을 입증할 수 있어야 하며, 이를 입증하기 어려울 때에는 데이터 완전성 전담 조직에서 실시하는 것이 바람직함

25) 시험결과 수정 등 변경이 허용된 영역의 전자데이터의 변경이 발생한 경우, 온/오프라인으로 사유를 문서화하였다면, 데이터 변경 시 사유를 기록한 것으로 인정될 수 있는지?

⇒ 데이터를 변경하는 경우에는 온/오프라인과 상관없이 장비특성을 반영하여 사유를 기록하도록 기준서에 반영하여야 함

26) 컴퓨터시스템 변경 시 접근권한 부여의 의미는?

⇒ 컴퓨터시스템의 변경을 수행할 수 있는 권한이 있는 자에게 접근 권한을 부여하는지를 의미함

27) 권한 있는 작업원에게만 컴퓨터화 시스템 접근을 허용하기 위해 사무실 내 공정관련 컴퓨터시스템을 별도의 장소에 분리해야 하는지?

⇒ 사무실과 컴퓨터시스템 설치 장소를 구분하는 것 이외에 컴퓨터 시스템의 접근 제한 방안으로 통제가 가능하다면 인정됨

28) 접근 권한 부여 시스템 관리자의 권한이 품질데이터에 직접적인 이해관계자가 아닌 자에게 부여할 때 '직접적인 이해관계자가 아닌 자'의 범위는?

⇒ 개별 업체의 조직운영 상황을 고려하여 해당 컴퓨터화 시스템의 데이터에 대한 직접적인 이해관계 및 책임과 무관한 자로 자체적으로 지정·운영하는 것이 필요함

29) 컴퓨터시스템 설비 기능상의 한계로 개별 아이디(ID)가 부여되지 않을 때 하나의 아이디(Administrator, Operator 등)를 공유해서 사용해도 되는지?

⇒ 컴퓨터화 시스템의 접근 권한은 개별로 아이디(ID)를 부여하여 운영하여야 하며, 이 기준을 충족하기 어려운 경우에는 설비를 교체하는 것도 대안이 될 수 있음

30) 조회용 아이디(ID)의 사용이 가능한지?

⇒ 컴퓨터화 시스템은 데이터의 중요도 등에 따라 접근 권한을 설정하여 관리하여야 하며, 조회용 아이디(ID)가 데이터의 생성, 변경 및 삭제 등의 권한이 부여되지 않았다면 사용 가능함

31) 자동으로 시간이 동기화되지 않는 자동화장치를 오프라인으로 시간조정 하고, 시간 동기화 기록만 추적관리 가능 하도록 관리하는 것이 인정되는지?

예) 기밀도 시험기, pH측정기, 동결건조기, 멸균기 등의 경우 사용일지(Logbook)를 사용하여 기기관리번호, 기기명, 사용자, 사용일자, 사용내역 등을 기록

⇒ 자동으로 시간이 동기화되지 않는 설비의 경우 시간을 동기화한 이력을 추적할 수 있도록 모든 메타데이터 기록을 작성하여 관리하여야 함. 다만, 시간 동기화 기능이 있는 장치로 교체하는 것도 대안이 될 수 있음

32) 휴대폰을 표준시계로 인정 가능한지?

⇒ 휴대폰을 표준시계로 사용하고자 하는 경우에는 해당 휴대폰에 관리번호를 부여하여야 하며, 휴대폰의 기능에 따라 시간이 주기적으로 자동 조정되는 것을 확인하거나 필요한 경우 정기적 교정 등을 실시하여 관리하여야 함

33) 시스템 변경 발생 시 데이터 복구할 수 있는 장치 보유 여부에 대한 의미는?

⇒ 시스템 변경 시 데이터 완전성 요건(ALCOA)이 보증되도록 데이터 복구방안을 마련하여야 함

34) 데이터 백업(Back-up)을 데이터와 이해관계가 있는 자가 수행 하고, 그 백업된 데이터를 이해관계가 없는 자가 검토하는 것은 가능한지?

⇒ 데이터 백업(Back-up)의 주체는 업체 사정을 고려하여 자체적으로 타당하게 정하여 운영할 수 있으나, 백업 데이터의 정기적 점검은

데이터에 대한 이해관계가 없는 데이터 완전성 전담 조직에서 실시하는 것이 적절함

35) 백업(Back-up) 데이터에 대한 완전성, 정확성 및 데이터 복구 능력 확인의 주체와 적절한 주기는 ?

⇒ 백업(Back-up) 데이터의 완전성 점점 부서는 데이터 완전성 전담 조직에서 실시하는 것이 적절하며, 점검주기는 위험관리(Risk Assessment)를 통해 각 업체의 사정을 고려하여 자체적으로 정하고 타당성을 입증하여야 함

36) 이미 설치되어 사용하고 있는 일부 자동기록장치 중 데이터 복구 설계를 현 상황에서 추가하기 힘든 경우, 데이터 백업절차와 방법으로 대체할 수 있는지?

⇒ 데이터 복구 장치가 없다면 데이터 손상에 대비한 백업 시스템을 구축하여 운영하는 대안 등을 마련하여야 함. 다만, 데이터 복구 장치가 내장된 시스템으로 교체하는 것도 대안이 될 수 있음

37) 기기의 갑작스러운 고장(Shut-down) 등으로 마지막 백업(back-up) 이후 데이터가 손실되었을 경우, 손실된 데이터를 인정받기 위해서는 어떻게 해야 하는지?

⇒ 적합한 백업(Back-up) 시스템을 갖추었다면 데이터 손실은 있을 수 없으며, 데이터가 손실될 수 있는 백업 시스템은 인정 불가

4. 평가기준 '5.1 문서의 작성'

1) 생성되는 모든 문서의 발행, 개정, 회수 이력관리를 실시해야 하는지?

⇒ GMP 준수를 위한 모든 문서는 이력관리를 실시하여야 함

2) 문서의 정기검토 후 개정이 필요하지 않다고 판단한 경우에도 문서의 정기개정을 실시해야 하는지?

⇒ 문서는 정기검토를 실시하여야 하며 개정이 필요하지 않은 경우에는 검토이력으로 관리하는 것이 적절함

3) 서식 및 기록서의 복사 권한이 통제되지 않는다면 데이터 완전성 관리 위반인지?

⇒ 사본을 발급한 사람, 발급된 날짜, 배포한 사본마다 일련번호 지정 등의 사본 관리방안이 마련되어 있지 않았다면 데이터 완전성 관리 위반사항으로 행정처분 대상임

5. 평가기준 '5.2 문서의 관리'

1) 문서 보관장소에 대한 보안관리에 대한 검증방법?

- 문서보관 관리자에 대한 임명, 보관절차, 관리자 부재 시 대체자 임명, 시건장치 등의 절차만 있으면 충분한지?

⇒ 문서보안 관리의 적절성은 사용한 시스템 특성에 따라 자체적으로 검증 계획을 수립하여 보안 관리방법의 취약점을 찾고 조치방안을 마련하는 등 타당한 검증을 실시하여야 함(예: 권한이 없는 자의 접근 가능 여부 등)

2) 메타데이터를 포함한 기록물의 적절한 보관기간은?

⇒ GMP 준수를 위한 모든 기록문서는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 하며, 의약품 품목허가(신고) 사항 및 변경사항을 뒷받침 해주는 기초데이터를 포함한 중요 문서는 해당 의약품의 품목허가(신고)가 유지되는 기간 동안 보관하여야 함

3) 규격서, 지시서, 절차서 이외에 기록서의 경우에도 메타데이터를 포함한 기록물을 전자 문서화하여 보관해야 하는 것인지?

- 규격서, 지시서, 절차서 및 기록서의 원본 또는 원본기록의 정확한 재생산본과 같은 사본이 종이문서인 경우 전자기록으로 변환해야 하는 것인지?

⇒ GMP 준수를 위한 규격서, 지시서, 절차서 및 기록서의 종이문서는 전자 기록으로 변환하거나 소실에 대비할 수 있는 방안을 마련해야 하므로 백업(Back-up) 및 점검기록(Audit-trail)의 생성이 가능한 방법을 제외하고 기록서에 대해서도 정본(True Copy)으로 관리해야 함

6. 평가기준 '7.1 시험관리'

1) 중간검토자가 기록하는 '상세한 검토 기록'의 형태는?

⇒ 위험평가 등의 방법을 통해 검토 기록의 수준을 설정하여 관리하여야 하며, 시험결과와 시험기록이 서로 일치하는지 여부를 판단한 근거를 기록하여야 함

2) 시험 데이터를 품질관리(QC) 팀장이 검토하고 품질보증(QA)부서 책임자가 승인하는 경우, QC 팀장이 점검기록(Audit-trail) 까지 모두 포함하여 검토하였을 때, QA 책임자가 점검기록을 다시 검토해야 하는지?

⇒ 중간검토자는 시험 결과값의 점검기록(Audit-trail)까지 모두 검토 하였다면 최종 승인은 점검기록을 다시 검토할 필요는 없으나, 최종 승인은 중간 검토자의 점검기록 검토 업무를 관리·감독 하여야 함

3) 규정된 절차서에 따라 예외적으로 수동적분을 관리자가 수행 하였다면 정상적인 데이터로 인정받을 수 있는지?

⇒ 자동 적분이 가능한 컴퓨터화 시스템임에도 불구하고 수동 적분으로 실시하였을 경우에는 수동 적분을 실시한 근거에 대한 타당성을 입증하여야 하며, 수동으로 적분한 시험결과값에 대해 중간 검토자는 상세한 검토 기록을 작성하고, 최종 승인은 철저히 점검하여야 함

4) 허가사항에 시스템적합성 항목이 없는 경우에도 자체적으로 시스템적합성 방법을 마련하여 실시해야 하는지?

⇒ 허가사항 중 기준 및 시험방법에 시스템적합성이 없는 경우에도 자체적으로 적합성 시험방법을 마련하여 데이터 완전성을 관리하여야 함

5) 동물시험에 사용한 동물의 적합성 보증의 근거자료 범위?

- 입고 동물의 수량, 건강상태 등이 나타날 수 있도록 촬영하면 적합성 보증의 근거자료로 가능한지

⇒ 동물이 사용목적에 따라 실제로 관리되고 있음을 확인할 수 있는 사진 또는 사진촬영에 준하는 수준의 근거자료(해당 기록을 입증할 수 있는 자료)를 생성·보관하는 것이 필요하며, 근거자료의 범위는 업체 자체적으로 정하여 그 타당성을 입증할 수 있어야 함

6) 동물시험 시 사용이력 추적 가능한 근거자료 및 시험결과에 대한 기록의 근거자료로 사진촬영 외 다른 방법은 없는지?

- 사진촬영으로 근거자료를 남길 경우 시험 과정별(투여, 채혈 등)로 대표성을 나타내는 사진 1장만 촬영해도 가능한지?

⇒ 시험결과의 재구성이 가능하도록 사진 또는 사진촬영에 준하는 수준의 근거자료(해당 기록을 입증할 수 있는 자료)를 생성·보관하는 것이 필요함

⇒ 근거사진의 수량은 동물 사용이력을 추적할 수 있는 기준을 업체 자체적으로 정하여 그 타당성을 입증할 수 있어야 함

7) 관리번호가 부여된 카메라로 사진촬영 시 생성된 사진데이터도 저장, 편집, 백업 등 데이터 추적관리대상으로 포함되는지?
또한, 근거사진의 메타데이터도 포함하여 관리해야 하는지?

⇒ 관리번호를 부여한 카메라를 사용하여 촬영 시 생성되는 데이터는 추적관리 대상에 포함되며, 근거사진의 메타데이터(촬영일시, 데이터 일련번호, 촬영자 등)도 관리하여야 함

8) 세포관찰을 위한 현미경용 카메라의 경우 사진파일에 촬영일시가 포함되지 않을 때 사진 인쇄본에 촬영일시 등을 기록하여 관리 가능한지?

⇒ 관리번호를 부여한 카메라를 사용하여 촬영 시 생성되는 데이터는 추적관리 대상이며, 이 때 인쇄본을 정본으로 관리하고자 하는 경우 원본의 모든 메타데이터(촬영일시, 데이터 일련번호, 촬영자 등)를 포함하여 관리하여야 함

9) 중간검토자가 확인하여 시험결과를 기술하는 것이 사진 촬영에 준하는 수준의 근거자료로 인정 가능한지?

- 1차 확인된 미생물시험 결과를 2차 확인자(Second person)에 의한 실제 플레이트 집락 결과를 확인하는 경우
- 육안확인 시험(성상, 탁도 등), 표시자재 시험(성상, 치수 등) 등 사진촬영이 어려운 경우
- 무균구역 내에서 사진촬영이 어려운 경우

⇒ 중간검토자의 2차 확인 기록만으로는 시험을 재구성할 수 없으므로 시험의 실제 수행여부를 판단할 수 있는 근거 및 시험의 재구성을 위해 사진 또는 사진촬영에 준하는 수준의 근거자료(해당 기록을 입증할 수 있는 자료)를 생성·보관하는 것이 적절함

⇒ 무균구역 등과 같이 물품 반입 시 오염의 우려가 있는 경우에는 사진 또는 동영상 촬영기구의 반입 방안(랩핑 및 소독)을 마련하여 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 근거자료를 생성하여야 함

10) 미생물시험의 경우 미생물 집락관찰결과의 근거로 제시할 수 있는 사진 촬영에 준하는 수준의 근거자료(해당 기록을 입증할 수 있는 자료)에 대한 구체적 예시는?

- 세포 배양 공정에서 세포 성장 상태 및 오염 여부를 확인한 Output parameter(예, pH, 산소, 대사산물(Metabolite)) 값을 전자데이터로 보관한다면 사진에 준하는 수준의 자료로 인정받을 수 있는지?

⇒ 사진 촬영에 준하는 수준의 방법은 시험의 재구성이 취약한 시험 항목에 대한 품질위험관리(QRM)를 통해 자체적으로 타당하게 도출해야 하며, '데이터 완전성 평가지침'에 충족하도록 시험을 재구성할 수 있는 수준의 근거자료를 보관하여야 함

11) 제품 품질시험이 아닌 미생물시험(환경모니터링, 제조용수 모니터링 등)의 경우에도 미생물 배양, 집락관찰결과의 근거자료로 사진이 필요한 것인지?

- ⇒ GMP 준수를 위한 모든 시험을 재구성할 수 있도록 사진 또는 사진촬영에 준하는 수준의 근거자료(해당 기록을 입증할 수 있는 자료)를 생성·보관하는 것이 필요함
- ⇒ 다만, 제품 품질시험이 아닌 환경관리를 위해 정기적으로 수행하는 미생물시험(환경모니터링, 제조용수 모니터링 등)의 경우에는 위험평가 등의 방법을 통해 근거자료의 수준을 설정하여 관리할 수 있음

12) 무균공정 밸리데이션 수행 시 모든 검체(바이알)에 대해 사진 촬영을 해야 하는지?

- 배양기 내부에 있는 전체 배지를 사진 촬영하기 어려운 경우 배지의 일부를 채취하여 채취된 검체를 사진촬영하여 근거로 남기는 것이 가능한지?

- ⇒ 무균공정 밸리데이션 수행 시 배양기에 넣기 전, 후 시험결과(육안 관찰기록 작성 시)에 대한 입증자료는 위험평가 등의 방법을 통해 자료의 수준을 설정하여 생성·보관할 수 있음

13) 엔도톡신 겔화법 시험결과에 대해 사진으로 기록을 남기기 어려운 경우에는 동영상으로 촬영해도 인정 가능한지?

- 엔도톡신 겔화법을 광학적 방법으로 변경할 경우에도 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 하는지?

- ⇒ 사진 촬영에 준하는 수준의 방법은 업체에서 품질위험관리(QRM)를 통해 자체적으로 도출해야 하며, '데이터 완전성 평가지침'에 충족하도록 시험을 재구성할 수 있는 수준의 근거자료를 보관하여야 함
- ⇒ 시험방법을 변경하는 경우, 시험방법의 타당성을 검증하기 위해 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 함

* [참고] 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 6.3 시험방법 밸리데이션

14) 주사제 이물검사 결과에 대한 근거자료로 제조한 모든 제품에 대한 사진을 보관하여야 하는지?

- ⇒ 수동 이물 검사에 대한 시험결과를 입증할 수 있도록 업체 자체적으로 타당한 계획을 수립하여 사진 또는 사진에 준하는 수준의 근거자료를 보관하여야 함(예 : 전체 이물검사 과정의 일정 시간대별 또는 일정 단위수량별로 검체를 채취하여 근거자료를 생성·보관)
- ⇒ 중장기적으로는 시험결과에 대한 근거를 보증할 수 있도록 시설보완(예 : 자동이물검사기 도입) 등 검토 필요함

7. 평가기준 ‘13. 자율점검’

1) 데이터 완전성 관리 자체 실사는 GMP 내부감사(자율점검)에 포함하여 실시해도 되는지?

⇒ 데이터 완전성 관리에 대한 자체 실사는 GMP 자율점검 항목 중 하나에 해당하므로 자율점검에 포함 가능함

2

데이터 완전성 평가지침 이행 관련 질의·답변

1) 행정지시사항의 이행 대상 등 적용범위는?

⇒ 바이오의약품 제조업자(위·수탁자 포함), 수입의약품 해외제조소가 동 지침의 적용대상임. 다만, 수입의약품의 해외제조소 평가 등의 경우에는 해외제조소가 위치한 국가의 자국 규정 등에 따라 운영되고 있는 상황이 금번 식약처의 평가기준에 부합하는 경우에는 인정 가능함

2) '의약품 데이터 완전성 평가지침'과 '바이오의약품 데이터 완전성 평가지침' 중 어떤 지침을 적용해야 하는지?

⇒ 업체에서 생산하는 제품이 바이오의약품에 해당하는 경우에는 '바이오의약품 데이터 완전성 평가지침'을 적용해야 함

3) 수입의약품은 해외제조소 외 국내 수입자에게도 적용되는 것인지?

⇒ 국내 수입자는 적용대상이 아니나, 수입의약품의 해외제조원은 적용대상임

4) 해외제조소가 해당 자국 규정(FDA, PIC/S, MHRA, EMA 등)에 따라 데이터완전성 기준을 준수하고 있는 경우에도 식약처의 데이터 완전성 평가지침을 추가로 평가 하는지?

⇒ 자국 규정 중 식약처 데이터 완전성 평가기준에 부합하지 않은 사항에 대해서는 추가적으로 평가 가능함

5) 임상시험용의약품도 이 평가지침에 적용되는지?

⇒ 임상시험용의약품은 적용 대상 아님

6) 이 행정지시사항의 시행일은 언제인지?

⇒ 이 행정지시사항은 '20.8.17.부터 적용하여 시행함

동 질의답변사항은 업체에서 '바이오의약품 데이터 완전성 평가지침'에 대한 질의사항을 바탕으로 작성되었음을 알려드립니다.