

**[붙임] 수입의약품 사전 GMP 평가 민원처리방안 관련 서류평가 방침**

- ◆ 「수입의약품 사전 GMP 평가 실태조사 관련 민원처리방안」에서 제시한 기준에 해당하는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입국 실사보고서를 제출하거나, 우리처 실사이력 인정에 따라 실태조사가 생략되어 서류평가 대상이 된 경우, 다음과 같이 GMP 실시상황평가 제출자료 일부 생략 가능
- ☞ (적용대상) ‘14.12.31일까지 접수(현재 계류 중 민원 포함)되는 의약품[생물학적제제등, 한약(생약)제제 제외] 제조판매·수입품목의 GMP 평가 민원

연번	의약품등 품목별 사전GMP 평가 운영지침('12.5월)상의 자료 범위	한시적 서류평가 방침에 따른 자료 제출 또는 생략 범위
1.	<b>제조소 평면도</b> - 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능
2.	<b>신청품목과 관련된 작업소 시설 관련자료</b>  가. 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도	
	○ 작업실, 미생물시험실 및 무균시험실 등 청정도 관리가 필요한 지역에 대한 청정 등급	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능
	○ 청정등급이 표시된 작업실에 대한 차압계 설치 내역	제출 생략 가능
	○ 동일 청정등급 내 각 작업실 간 차압 방향 및 차압기준	제출 생략 가능
	○ 청정등급 변경지역에 대한 차압 방향 및 차압기준	제출 생략 가능
	○ 인동선 및 물동선 방향	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능
	나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도	
	○ 신청 품목 제조에 사용되는 주요 설비에 대한 목록 및 배치도	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능

	○ 신청 품목 시험에 사용되는 주요 설비에 대한 목록 및 배치도	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능
	다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도	
	○ 공조시설 계통도 - 공조의 구조 및 분배를 명시	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능
	○ 압축공기 계통도 - 의약품과 직접 접촉하거나 이와 동등한 시설이 있는 경우에 한하여 제출(여과 순서, 필터 종류, 사용점 등 포함)	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능
	○ 용수처리 계통도 - 전처리 시설부터 최종 사용 점까지의 용수제조, 저장 및 순환과정 등	☞ 제출 * 제조소총람(SITE MASTER FILE)에 동 내용이 포함된 경우 같음 가능
3.	<b>신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련자료</b>	
	가. 제조용수 관리현황	
	○ 제조용수 관리 기준서(SOP)	<b>제출 생략 가능</b>
	○ 전년도 경향평가자료 또는 신청 품목 용수 규격과 관련된 사용점에서의 최근 3개월 간 성적서 또는 이에 준하는 자료	☞ 제출
	○ 용수시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리 기준 및 조치 결과 등	<b>제출 생략 가능</b>
	나. 자동화장치 등 관리현황	
	○ 신청 품목과 관련된 자동화장치 (컴퓨터나 관련 시스템을 포함) 목록, 관리기준서(SOP), 교정 및 성능 점검에 관한 자료(유자보수 포함)	<b>제출 생략 가능</b>
	다. 청정도 관리현황	
○ 청정도 관리 기준서(SOP) - 온·습도, 차압, 부유미립자, 낙하균, 부유균 등 관리 내용 포함	<b>제출 생략 가능</b>	
○ 신청 품목 작업실 및 시험실의 전년도 환경모니터링 평가 자료 또는 최근 3개월 간 자료 또는 이에 준하는 자료	☞ 제출	

	○ 청정도 시험 결과 부적합이 있는 경우 그 처리 기준 및 조치 결과 등	제출 생략 가능
4.	<b>GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련자료</b>	
	○ 당해 제조소 GMP 조직도	제출 생략 가능
	○ 최근 기 실사 이력에 관한 자료(해당 사항 있는 경우에 한함) - 「실사이력표」 제출	☞ 제출
	○ 변경관리 기준서 및 운영 실적	제출 생략 가능
	○ 일탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적	제출 생략 가능
	○ 기준일탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적	제출 생략 가능
	○ 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업자 평가 기준 및 실적	제출 생략 가능
	○ 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서	제출 생략 가능
	○ 연간품질평가 기준서 및 운영 실적 (품목 관련 최근 1년)	☞ 제출
	○ 안정성시험 관련 계획서, 기준서 및 시험결과(해당사항 있는 경우에 한함)	☞ 제출
	○ 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료 (해당 사항 있는 경우에 한함)	제출 생략 가능
	○ 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서	제출 생략 가능
	○ 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영 실적(품목 관련 최근 2년)	☞ 불만처리 및 제품회수에 대한 운영 실적 제출 * 연간품질평가 운영실적에 신청 품목에 대한 ‘불만처리 및 제품회수’ 항목이 포함되어 있으면 같음 가능
○ 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영 실적	제출 생략 가능	
○ 보관소 관리(온습도, 방충방서 등) 기준서	제출 생략 가능	

	○ 작업원 위생관리(광의, 수세 등), 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서(품목 관련)	제출 생략 가능
5.	<b>문서관리규정 및 문서 목록</b> ○ 문서관리규정 및 문서(기준서 등) 목록(최근 개정일자 포함)	제출 생략 가능
6.	<b>신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본</b>	☞ 제출
7.	<b>신청품목과 관련된 밸리데이션 자료</b>	
	○ 공정 밸리데이션, 중요기계 적격성 자료	☞ 제출
	○ 세척 밸리데이션	☞ 제출
	○ 시험방법 밸리데이션	☞ 제출
	○ 제조지원(공기조화장치, 제조용수 시스템) 밸리데이션	제출 생략 가능
	○ 컴퓨터시스템의 밸리데이션	제출 생략 가능